

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ivakaftor Teva 150 mg potahované tablety

ivakaftor

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ivakaftor Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ivakaftor Teva užívat
3. Jak se přípravek Ivakaftor Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ivakaftor Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ivakaftor Teva a k čemu se používá

Přípravek Ivakaftor Teva obsahuje léčivou látku ivakaftor. Ivakaftor působí na úrovni transmembránového regulátoru vodivosti u cystické fibrózy (CFTR), bílkoviny vytvářející kanál na povrchu buněk, který umožňuje pohyb částic, jako jsou chloridové ionty, do buňky a z buňky. U pacientů s cystickou fibrózou (CF) je kvůli mutacím v genu *CFTR* (viz níže) pohyb chloridových iontů snížen. Ivakaftor napomáhá častějšímu otevírání určitých abnormálních bílkovin CFTR a tím zlepšuje pohyb chloridových iontů do buňky a z buňky.

Tablety přípravku Ivakaftor Teva jsou určeny:

- V monoterapii (samostatně) pacientům s cystickou fibrózou (CF) ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností 25 kg nebo větší, kteří mají mutaci *R117H* v genu *CFTR* nebo jednu z následujících mutací ovlivňujících otevírání kanálu v genu *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* nebo *S549R*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ivakaftor Teva užívat

Neužívejte přípravek Ivakaftor Teva

- jestliže jste alergický(á) na ivakaftor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ivakaftor Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Poradte se se svým lékařem, pokud máte potíže s játry nebo jste je měl(a) dříve. Lékař Vám může upravit dávku.

- U některých osob užívajících přípravek Ivakaftor Teva (samostatně nebo v kombinaci s tezakaftorem/ivakaftorem nebo s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem) byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, které mohou být známkou potíží s játry:
 - Bolest nebo nepříjemné pocity v pravé horní části břicha
 - Zežloutnutí kůže nebo bělma očí
 - Ztráta chuti k jídlu
 - Pocit na zvracení nebo zvracení
 - Tmavé zbarvení moči
- Lékař bude před zahájením léčby a během ní kontrolovat funkci jater pomocí krevních testů, především během prvního roku a obzvláště, pokud u Vás byly v minulosti pomocí krevních testů prokázány zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- V průběhu užívání přípravku Ivakaftor Teva, především v kombinovaném režimu s tezakaftorem/ivakaftorem nebo s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem, byly u pacientů hlášeny deprese (zahrnující sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování), které se obvykle objevily během prvních tří měsíců léčby. Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud se u Vás (nebo u někoho, kdo tento přípravek užívá) objeví kterýkoli z následujících příznaků: smutná nebo změněná nálada, úzkost, pocity emoční nepohody nebo myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, které mohou být známkami deprese.
- Pokud máte nebo jste dříve měl(a) potíže s ledvinami, sdělte to svému lékaři.
- Pokud se u Vás vyskytnou dvě mutace třídy I (mutace, u kterých nedochází k tvorbě bílkoviny CFTR), neměl(a) byste přípravek Ivakaftor Teva užívat, protože se neočekává, že budete na tuto léčbu reagovat.
- Užívání přípravku Ivakaftor Teva se nedoporučuje, pokud jste podstoupil(a) transplantaci orgánu.
- Poraďte se se svým lékařem, pokud používáte hormonální antikoncepci – například ženy užívající antikoncepční pilulky. Může to znamenat, že se u Vás s vyšší pravděpodobností vyskytne vyrážka při užívání přípravku Ivakaftor Teva v kombinaci s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem.
- U některých dětí a dospívajících léčených přípravkem Ivakaftor Teva (samostatně nebo v kombinaci s tezakaftorem/ivakaftorem nebo s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem) byla zaznamenána abnormalita oční čočky (šedý zákal, katarakta) bez jakéhokoli vlivu na zrak. Před zahájením léčby a v jejím průběhu může lékař provádět vyšetření očí.
- Přípravek Ivakaftor Teva se smí užívat pouze, pokud máte v genu *CFTR* alespoň jednu z mutací uvedenou v bodě 1 (Co je přípravek Ivakaftor Teva a k čemu se používá).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 měsíce, protože není známo, zda je použití ivakaftoru u těchto dětí bezpečné a účinné.

Další léčivé přípravky a Ivakaftor Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinky přípravku Ivakaftor Teva nebo mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Především

informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z léků uvedených níže. Lékař může rozhodnout o úpravě dávky nebo dodatečných kontrolách.

- **Antimykotika** (používaná k léčbě plísňových infekcí). Mezi ně patří flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol a vorikonazol.
- **Antibiotika** (používaná k léčbě bakteriálních infekcí). Mezi ně patří klarithromycin, erythromycin, rifabutin, rifampicin a telithromycin.
- **Léky na epilepsii** (používaná k léčbě epileptických záchvatů, záchvatů křečí). Mezi ně patří karbamazepin, fenobarbital a fenytoin.
- **Rostlinné přípravky**. Mezi ně patří třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).
- **Imunosupresiva** (používaná po transplantaci orgánů). Mezi ně patří cyklosporin, everolimus, sirolimus a takrolimus.
- **Srdeční glykosidy** (používané k léčbě určitých onemocnění srdce). Mezi ně patří digoxin.
- **Antikoagulancia** (používaná k prevenci tvorby krevních sraženin). Mezi ně patří warfarin.
- **Léky na cukrovku**. Mezi ně patří glimepirid a glipizid.
- **Léky na snížení krevního tlaku**. Mezi ně patří verapamil.

Přípravek Ivakaftor Teva s jídlem a pitím

Během léčby se vyhněte konzumaci jídel nebo nápojů s obsahem grapefruitu, jelikož mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Ivakaftor Teva zvýšením množství ivakaftoru v těle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud je to možné, je lepší přípravek Ivakaftor Teva v těhotenství neužívat. Lékař Vám pomůže rozhodnout, jaký postup bude pro Vás a Vaše dítě nejlepší.

Ivakaftor se vylučuje do mateřského mléka. Máte-li v plánu kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Ivakaftor Teva užívat. Lékař rozhodne, zda Vám doporučí, abyste ukončila kojení nebo abyste ukončila léčbu ivakaftorem. Lékař vezme v úvahu prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ivakaftor Teva může způsobovat závrať. Pokud pocítíte závrať, neřid'te, nejezd'te na kole ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Ivakaftor Teva obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Ivakaftor Teva obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ivakaftor Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař rozhodne, jaký přípravek a dávka jsou pro Vás vhodné. Doporučení ohledně dávkování přípravku Ivakaftor Teva jsou uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1: Doporučené dávkování

Věk / tělesná hmotnost	Ranní dávka	Večerní dávka
Přípravek Ivakaftor Teva v monoterapii (samostatně)		
Od 6 let, tělesná hmotnost 25 kg a vyšší	Jedna tableta obsahující 150 mg ivakaftoru	Jedna tableta obsahující 150 mg ivakaftoru

Ranní a večerní dávku užívejte v časových intervalech přibližně 12 hodin, s jídlem s obsahem tuků.

Nepřestávejte užívat žádný z léků, které užíváte, pokud Vám k tomu lékař nedá pokyn.

Pokud máte potíže s játry, a to středně těžké nebo těžké, může Vám lékař dávku tablet snížit, protože játra nedokážou lék vyloučit tak rychle, jako u lidí s normální funkcí jater.

Tento přípravek je určen k podávání ústy.

Tabletu spolkněte vcelku. Tablety nelámejte, nekousejte ani nerozpouštějte. Užívejte tablety přípravku Ivakaftor Teva s jídlem s obsahem tuku.

Jídla nebo svačiny s obsahem tuku zahrnují pokrmy připravené na másle nebo oleji nebo pokrmy obsahující vejce. Další jídla s obsahem tuku jsou:

- Sýr, plnotučné mléko, výrobky z plnotučného mléka, jogurt, čokoláda
- Maso, tučné ryby
- Avokádo, hummus, výrobky na bázi sóji (tofu)
- Ořechy, výživové tyčinky nebo nápoje s obsahem tuku

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivakaftor Teva, než jste měl(a)

Můžete zaznamenat nežádoucí účinky, včetně těch, které jsou uvedeny níže v bodě 4. Pokud k tomu dojde, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud je to možné, vezměte s sebou lék a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ivakaftor Teva

Pokud od doby, kdy jste měl(a) vynechanou dávku užít, uplynulo méně než 6 hodin, užijte vynechanou dávku. V opačném případě počkejte do další obvyklé plánované dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ivakaftor Teva

Užívejte přípravek Ivakaftor Teva tak dlouho, jak Vám doporučí lékař. Bez rady s lékařem s užíváním nepřestávejte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Bolest břicha a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

Možné známky potíží s játry

Zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi jsou u pacientů s CF časté. Byly také hlášeny u pacientů užívajících přípravky Ivakaftor Teva samotný nebo v kombinaci s tezakaftorem/ivakaftorem nebo s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem.

U pacientů se závažným onemocněním jater užívajících přípravky Ivakaftor Teva v kombinaci s ivakaftorem/tezakaftorem/elexakaftorem bylo hlášeno poškození jater a zhoršení funkce jater. Zhoršení funkce jater může být závažné a může vyžadovat transplantaci.

Toto mohou být známky potíží s játry:

- Bolest nebo nepříjemné pocity v pravé horní části břicha
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- Ztráta chuti k jídlu
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Tmavé zbarvení moči

Deprese

Známky deprese zahrnují smutnou nebo změněnou náladu, úzkost, pocity emoční nepohody.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Infekce horních cest dýchacích (běžné nachlazení), zahrnující bolest v krku a překrvení nosní sliznice (ucpaný nos)
- Bolest hlavy
- Závrať
- Průjem
- Bolest žaludku nebo břicha
- Změny typu bakterií v hleny
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů (známky jaterní zátěže)
- Vyrážka

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Rýma
- Bolest ucha, nepříjemný pocit v uchu
- Ušní šelest
- Zarudnutí v uchu
- Porucha vnitřního ucha (pocit závratě nebo točení hlavy)
- Potíže s vedlejšími nosními dutinami (překrvení sliznice vedlejších nosních dutin, ucpané dutiny)
- Zarudnutí v krku
- Útvar v prsu
- Pocit na zvracení
- Chřipka
- Nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie)
- Abnormální dýchání (dušnost nebo potíže s dýcháním)
- Větry (plynatost)
- Pupínky (akné)
- Svědění kůže
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krevních testech (známka rozpadu svalů)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Překrvení sliznice ucha
- Zánět prsu

- Zvětšení prsu u chlapců/mužů
- Změny na prsních bradavkách nebo bolest prsních bradavek
- Sípot
- Zvýšený krevní tlak

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Poškození jater
- Zvýšená hladina bilirubinu (jaterní krevní test)

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky, které se objevily u dětí a dospívajících, jsou podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. U malých dětí jsou však častěji pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ivakaftor Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ivakaftor Teva obsahuje

Léčivou látkou ivakaftor.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg ivakaftoru.

Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: mikrokrytalická celulóza 102 (E 460i), monohydrát laktózy usušený rozprášením, povidon K 30, poloxamer 188, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát.
- Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (E 1521), mastek (E 533b) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Ivakaftor Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ivakaftor Teva 150 mg jsou modré, oválné potahované tablety o rozměrech 16,7 mm x 8,5 mm, s vyraženým „TV“ na jedné straně a „L15“ na druhé straně.

Přípravek Ivakaftor Teva je k dispozici v blistrech obsahujících 28 nebo 56 potahovaných tablet a jednodávkových perforovaných blistrech obsahujících 28x1 nebo 56x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Actavis International Ltd, 4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta
Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulharsko
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Ivacaftor Teva 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česko:	Ivakaftor Teva
Dánsko:	Ivacaftor Teva
Estonsko:	Ivacaftor Teva
Chorvatsko:	Ivacaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Ivacaftor Teva 150 mg Film- coated Tablets
Litva:	Ivacaftor Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Ivacaftor Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko:	Ivacaftor Teva 150 mg comprimés pelliculés
Maďarsko:	Ivacaftor Teva 150 mg filmtabletta
Německo:	Ivacaftor-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Ivacaftor Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Polsko:	Ivacaftorum Teva
Portugalsko:	Ivacaftor Teva
Rakousko:	Ivacaftor ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Ivacaftor Teva 150 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Ivakaftor Teva 150 mg
Švédsko:	Ivacaftor Teva

Španělsko: Ivacaftor Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 6. 2026