

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Fidasercot 75 mg filmdragerade tabletter Fidasercot 150 mg filmdragerade tabletter ivakaftor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fidasercot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fidasercot
3. Hur du tar Fidasercot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fidasercot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fidasercot är och vad det används för

Fidasercot innehåller den aktiva substansen ivakaftor. Ivakaftor verkar på CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator), ett protein som bildar en kanal på cellytan som möjliggör transport av partiklar såsom klorid in i och ut ur cellen. På grund av mutationer i *CFTR*-genen (se nedan) minskas kloridtransporten hos de som har cystisk fibros (CF). Ivakaftor hjälper vissa onormala CFTR-proteiner att öppnas oftare för att förbättra kloridtransporten in i och ut ur cellen.

Fidasercot tabletter används:

- som monoterapi för patienter i åldern 6 år och äldre, som väger 25 kg eller mer, med cystisk fibros (CF) som har en *R117H-CFTR*-mutation eller en av följande mutationer i *CFTR*-genen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* eller *S549R*.
- i kombination med tezakaftor/ivakaftor tabletter för patienter i åldern 6 år och äldre med CF som har två F508del-mutationer i *CFTR*-genen (homozygot för F508del-mutationen) eller som har en F508del-mutation och vissa andra mutationer som leder till mindre mängd och/eller sämre funktion hos CFTR-proteinet (heterozygot för F508del-mutationen och mutation för kvarstående funktion (RF-mutation)). Om du har ordinerats Fidasercot att tas med tezakaftor/ivakaftor, läs bipacksedeln för tezakaftor/ivakaftor. Den innehåller viktig information om hur dessa två läkemedel ska tas.
- i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor tabletter för patienter i åldern 6 år och äldre som har CF, med minst en mutation i *CFTR*-genen som svarar på Fidasercot i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor. Om du har ordinerats Fidasercot att tas med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor, läs bipacksedeln för den senare. Den innehåller viktig information om hur dessa två läkemedel ska tas.

Ivakaftor som finns i Fidasercot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fidasercot

Ta inte Fidasercot

- om du är allergisk mot ivakaftor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fidasercot.

- Tala med läkare innan du tar Fidasercot om du har eller tidigare har haft leverbesvär. Läkaren kan behöva justera din dos.
- Man har sett förhöjda nivåer av leverenzymen i blodet hos vissa personer som får Fidasercot (enbart eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor). Tala genast om för läkaren om du har något av följande symtom, som kan vara tecken på leverproblem:
 - smärta eller obehag i övre delen av magen på höger sida
 - gulaktig hud eller gula ögonvitor
 - förlorad aptit
 - illamående eller kräkning
 - mörk urin.
- Innan och under behandlingen kommer läkaren att ta några blodprover för att kontrollera levern, särskilt under det första året och i synnerhet om blodproverna tidigare har visat höga nivåer av leverenzymen.
- Depression (inklusive självmordstankar och självmordsbeteenden) har rapporterats hos patienter medan de tar Fidasercot, huvudsakligen vid kombinationsbehandling med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor och vanligtvis inom de tre första månaderna av behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) får något av följande symtom: nedstämdhet eller förändrat humör, ångest, känslomässigt obehag eller tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan vara tecken på depression.
- Tala med din läkare om du har eller tidigare har haft njursjukdom.
- Om du har två klass I-mutationer (mutationer som är kända för att inte tillverka CFTR-protein) ska du inte ta Fidasercot, eftersom du inte förväntas svara på detta läkemedel.
- Fidasercot rekommenderas inte om du har genomgått organtransplantation.
- Tala med läkare om du använder hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller. Detta kan innebära att du mer sannolikt kan få hudutslag när du tar Fidasercot i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor.
- Grumling av ögats lins (grå starr), utan någon effekt på synen, har noterats hos en del barn och ungdomar som behandlas med Fidasercot (enbart eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor).
- Din läkare kan göra vissa synundersökningar före och under behandlingen.
- Fidasercot ska endast användas om du har en av de mutationer i CFTR-genen som anges i avsnitt 1 (Vad Fidasercot är och vad det används för).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

För barn under 6 år finns alternativt läkemedel som innehåller ivakaftor.

Andra läkemedel och Fidasercot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Fidasercot verkar eller göra biverkningar mer sannolika. Tala i synnerhet om för din läkare om du tar något av de läkemedel som anges nedan. Din läkare kan besluta att justera dosen eller om du behöver extra kontroller.

- **läkemedel mot svamp** (används för att behandla svampinfektioner). Dessa kan inkludera flukonazol, itraconazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol.
- **antibiotika** (används för att behandla bakterieinfektioner). Dessa kan inkludera klaritromycin, erytromycin,

rifabutin, rifampicin och telitromycin.

- **läkemedel vid epilepsi** (används för att behandla epileptiska anfall). Dessa kan inkludera karbamazepin, fenobarbital och fenytoin.
- **växtbaserade läkemedel**. Dessa kan inkludera johannesört (*Hypericum perforatum*).
- **immunhämmande läkemedel** (används efter en organtransplantation). Dessa kan inkludera ciklosporin, everolimus, sirolimus och takrolimus.
- **hjärtglykosider** (som används för att behandla vissa hjärttillstånd). Dessa kan inkludera digoxin.
- **antikoagulantia** (som används för att förhindra blodproppar). Dessa kan inkludera warfarin.
- **diabetesläkemedel**. Dessa kan inkludera glimepirid och glipizid.
- **blodtryckssänkande läkemedel**. Dessa kan inkludera verapamil.

Fidasercot med mat och dryck

Undvik mat och dryck som innehåller grapefrukt medan du behandlas, eftersom dessa frukter kan öka biverkningarna av Fidasercot genom att öka mängden ivakaftor i din kropp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Det kan vara bättre att om möjligt avstå från att använda Fidasercot under graviditet. Läkaren hjälper dig att bestämma vad som är bäst för dig och ditt barn.

Ivakaftor passerar över till bröstmjolk. Om du planerar att amma, rådfråga din läkare innan du tar Fidasercot. Läkaren kommer att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta behandlingen med ivakaftor, och kommer att ta hänsyn till barnets nytta av amningen och din nytta av behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Fidasercot kan göra dig yr. Kör inte bil, cykla eller använd maskiner om du känner dig yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fidasercot innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Fidasercot innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fidasercot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren kommer att fastställa vilket läkemedel och vilken dos som är rätt för dig. Doseringsrekommendationer för Fidasercot ges i tabell 1.

Tabell 1: Doseringsrekommendationer

Ålder/vikt	Morgondos	Kvallsdos
Fidasercot som monoterapi		
6 år och äldre, ≥ 25 kg	En tablett Fidasercot 150 mg eller två tabletter Fidasercot 75 mg	En tablett Fidasercot 150 mg eller två tabletter Fidasercot 75 mg
Fidasercot i kombination med tezakaftor/ivakaftor		
6 år upp till 12 år, < 30 kg	En tablett tezakaftor 50 mg/ivakaftor 75 mg	En tablett Fidasercot 75 mg

6 år upp till 12 år, ≥ 30 kg	En tablett tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	En tablett Fidasercot 150 mg
12 år och äldre	En tablett tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	En tablett Fidasercot 150 mg
Fidasercot i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor		
6 år upp till 12 år, < 30 kg	Två tabletter ivakaftor 37,5 mg/tezakaftor 25 mg/elexakaftor 50 mg	En tablett Fidasercot 75 mg
6 år upp till 12 år, ≥ 30 kg	Två tabletter ivakaftor 75 mg/tezakaftor 50 mg/elexakaftor 100 mg	En tablett Fidasercot 150 mg
12 år och äldre	Två tabletter ivakaftor 75 mg/tezakaftor 50 mg/elexakaftor 100 mg	En tablett Fidasercot 150 mg

Ta morgon- och kvälldoserna med ungefär 12 timmar emellan tillsammans med mat som innehåller fett.

Du måste fortsätta med alla andra läkemedel som du använder, såvida inte din läkare talar om för dig att sluta använda något av dem.

Om du har leverbesvär, antingen måttliga eller svåra, kan läkaren behöva minska dosen av dina tabletter, eftersom din lever inte rensar ut läkemedlet lika fort som hos personer som har normal leverfunktion.

Detta läkemedel är avsett att tas via munnen.

Tabletterna ska tas med mat som innehåller fett.

Måltider eller mellanmål som innehåller fett inkluderar sådana som tillagas med smör eller oljor eller som innehåller ägg. Andra livsmedel som innehåller fett är:

- ost, standardmjölk (3 %), helmjölksprodukter, yoghurt, choklad
- kött, fet fisk
- avokado, hummus, sojabaserade produkter (tofu)
- nötter, näringsbarer eller näringsdrycker som innehåller fett.

Fidasercot 75 mg filmdragerade tabletter

Svälj tabletten hel. Du får inte dela, tugga eller lösa upp tabletten.

Fidasercot 150 mg filmdragerade tabletter

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Fidasercot

Du kan få biverkningar, inklusive dem som nämns i avsnitt 4 nedan. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta om möjligt med dig ditt läkemedel och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Fidasercot

Ta den missade dosen om det har gått mindre än 6 timmar sedan du skulle ha tagit den. Annars väntar du tills det är dags för nästa schemalagda dos precis som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fidasercot

Ta Fidasercot så länge som din läkare rekommenderar. Sluta inte om inte din läkare säger att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Buksmärtor (ont i magen) och förhöjda nivåer av leverenzym i blodet.

Möjliga tecken på leverproblem

Förhöjda värden av leverenzymmer i blodet är vanligt hos patienter med CF och har även rapporterats hos patienter som tar enbart Fidascot eller Fidascot i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor.

Hos patienter som tar Fidascot i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor har leverskada och försämrad leverfunktion rapporterats hos personer med svår leversjukdom. En försämring av leverfunktionen kan vara allvarlig och transplantation kan behövas.

Följande kan vara tecken på leverbesvär:

- smärta eller obehag i övre, högra delen av magen (buken)
- gulaktig hud eller gula ögonvitor
- aptitförlust
- illamående eller kräkningar
- mörk urin.

Depression

Tecken på detta är bland annat nedstämdhet eller förändrat humör, ångest och känslomässigt obehag.

Tala genast om för din läkare om du har något av dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektion (förkylning), inklusive halsont och nästäppa
- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- smärta i magen (buken)
- förändringar av typen av bakterier i upphostningar
- förhöjda leverenzymmer (tecken på leverpåverkan)
- hudutslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rinnande näsa
- ont i öronen, öronbesvär
- ringningar i öronen
- rodnad inne i örat
- åkomma i innerörat (känsla av yrsel eller att det snurrar)
- besvär i bihålorna (täppta bihålor)
- rodnad i halsen
- knöl i bröstet
- illamående
- influensa
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- onormal andning (andnöd eller svårt att andas)
- gaser
- akne
- klåda i huden
- förhöjt kreatinfosfokinasvärde (tecken på nerbrytning av muskler) i blodprover.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- täppta öron/lock för öronen
- bröstkörtelinflammation
- bröstkörtelförstoring hos män
- förändringar eller smärta i bröstvårtorna
- pip ljud

- förhöjt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Skada på levern (leverskada)
- Ökad nivå av bilirubin (blodprov från levern)

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

De biverkningar som man har sett hos barn och ungdomar liknar dem som observerats hos vuxna. Förhöjda nivåer av leverenzymmer förekommer dock oftare hos små barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fidascot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ivakaftor.

Fidascot 75 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg ivakaftor.

Fidascot 150 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg ivakaftor.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, hypromellosacetatsuccinat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- Tablettens filmdragering: poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol, talk, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Se slutet av avsnitt 2 – Fidascot innehåller laktos och natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fidascot 75 mg är ljusblå, kapselformade filmdragerade tabletter, präglade med ”75” på ena sidan och släta på den andra sidan (cirka 12,7 mm × 6,8 mm).

Följande förpackningar är tillgängliga:

- 28 filmdragerade tabletter i blister eller plånboksförpackningar

Fidasercot 150 mg är ljusblå, kapselformade filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och släta på den andra sidan (cirka 16,5 mm × 8,5 mm).

Följande förpackningar är tillgängliga:

- 1 filmdragerad tablett i blister
- 28 filmdragerade tabletter i blister eller plånboksförpackningar
- 56 filmdragerade tabletter i blister eller plånboksförpackningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grekland

Tillverkare

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Fidasercot 75 mg filmdragerade tabletter
	Fidasercot 150 mg filmdragerade tabletter
Malta	Fidasercot 75 mg film-coated tablets
	Fidasercot 150 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-02