

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ivacaftor Accord är och vad det används för

Ivacaftor Accord 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.

Ivacaftor Accord 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*.

Ivakaftor som finns i Ivacaftor Accord 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 Ivacaftor Accord

Ta inte Ivacaftor Accord

- 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 Ivacaftor Accord.

- Tala med läkare om du har eller tidigare har haft leverbesvär. Läkaren kan behöva justera din dos.
- Man har sett förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet hos vissa personer som får Ivacaftor Accord (ensamt 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 kräkningar
 - 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 leverenzymmer.
- Depression (inklusive självmordstankar och självmordsbeteenden) har rapporterats hos patienter medan de tar Ivacaftor Accord, huvudsakligen vid kombinationsbehandling med tezakaftor/ ivakaftor eller 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 Ivacaftor Accord, eftersom du inte förväntas svara på detta läkemedel.
- Ivacaftor Accord rekommenderas inte om du har genomgått organtransplantation.
- Tala med läkare om du använder hormonella preventivmedel, t.ex. kvinnor som tar p-piller. Detta kan innebära att du mer sannolikt kan få hudutslag när du tar Ivacaftor Accord 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 Ivacaftor Accord (ensamt eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor). Din läkare kan göra vissa synundersökningar före och under behandlingen.
- Ivacaftor Accord ska endast användas om du har en av de mutationer i CFTR-genen som anges i avsnitt 1 (Vad Ivacaftor Accord är och vad det används för).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 månads ålder eftersom det är okänt om ivakaftor är säkert och effektivt för dessa barn.

Ge inte detta läkemedel i kombination med tezakaftor/ivakaftor till barn under 6 år eller i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor till barn under 2 år, då det inte är känt om det är säkert och effektivt för dem.

Andra läkemedel och Ivacaftor Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Ivacaftor Accord 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 att du behöver extra kontroller.

- **läkemedel mot svamp** (används för att behandla svampinfektioner). Dessa inkluderar flukonazol, itraconazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol.

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

Ivacaftor Accord med mat och dryck

Undvik mat och dryck som innehåller grapefrukt medan du behandlas, eftersom dessa frukter kan öka biverkningarna av Ivacaftor Accord genom att öka mängden ivacaftor 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 Ivacaftor Accord under graviditet. Läkaren hjälper dig att bestämma vad som är bäst för dig och ditt barn.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ivacaftor Accord 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.

Ivacaftor Accord innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Ivacaftor Accord

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 Ivacaftor Accord ges i tabell 1.

Tabell 1: Doseringsrekommendationer

Ålder/vikt	Morgondos	Kvällsdos
Ivacaftor Accord som monoterapi		

6 år och äldre, ≥ 25 kg	En tablett Ivacaftor Accord 150 mg	En tablett Ivacaftor Accord 150 mg
------------------------------	------------------------------------	------------------------------------

Ta morgon- och kvälldoserna med ungefär 12 timmars mellanrum 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.

Svälj tabletterna enligt läkarens anvisningar. Du får inte tugga eller lösa upp tabletterna. Tabletten kan delas i två lika stora doser. 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 %), helmjölkspanader, yoghurt, choklad
- kött, fet fisk
- avokado, hummus, sojabaserade produkter (tofu)
- nötter, näringsbarer eller näringsdrycker som innehåller fett.

Om du har tagit för stor mängd av Ivacaftor Accord

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 omedelbart 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 Ivacaftor Accord

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 Ivacaftor Accord

Ta Ivacaftor Accord 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 nivåer av leverenzym i blodet är vanligt hos patienter med CF och har även rapporterats hos patienter som tar enbart Ivacaftor Accord ensamt eller i kombination med tezakaftor/ivakaftor eller ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor.

Hos patienter som tar Ivacaftor Accord i kombination med ivakaftor/tezakaftor/elexakaftor har leverskada och försämrad leverfunktion rapporterats hos personer med svår leversjukdom.

Försämringen av leverfunktionen kan vara allvarlig och kan kräva transplantation.

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 nedbrytning 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ivacaftor Accord 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 ivacaftor.

Ivacaftor Accord 150 mg filmdragerade tabletter

Varje 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg ivacaftor.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: cellulosa mikrokristallin, laktosmonohydrat, hypromellosacetatsuccinat, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Dragering: poly(vinyl)alkohol, laktosmonohydrat, makrogol och talk.

Se slutet av avsnitt 2 – Ivacaftor Accord innehåller laktos och natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ivacaftor Accord 150 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasad kant, präglade med "N" och "U" på vardera sidan om brytskåran på den ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettens mått är cirka 16,7 mm x 8,2 mm.

Ivacaftor Accord 150 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i PCV/PE/PVDC-Alu-blister och korsperforerade endosblisterförpackningar av PVC/PE/PVDC-Alu. Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

- Blisterförpackning innehållande 28 eller 56 filmdragerade tabletter
- Korsperforerad endosblisterförpackning innehållande 28 x 1 eller 56 x 1 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht,
Nederländerna

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-21