

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten Ivacacor/Tezacafor/Elexacafor ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen. - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Was ist in dieser Packungsbeilage steht - Was ist Kaftrio und wofür wird es angewendet? - Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaftrio beachten? - Wie ist Kaftrio einzunehmen? - Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Wie ist Kaftrio aufzubewahren? - Inhalt der Packung und weitere Informationen 1 Was ist Kaftrio und wofür wird es angewendet? Kaftrio enthält drei Wirkstoffe: Ivacacor, Tezacafor und Elexacafor. Das Arzneimittel verbessert bei manchen Patienten mit zystischer Fibrose (CF) die Funktion der Lungenzellen. CF ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstrakts durch zähen, klebrigen Schleim führen kann. Kaftrio in Kombination mit Ivacacor ist für Patienten ab 6 Jahren mit CF und mindestens einer F508del-Mutation im CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator)-Gen vorgesehen. Kaftrio ist als Langzeitbehandlung gedacht. Kaftrio wirkt auf ein Enzym, das als CFTR bezeichnet wird. Dieses Enzym ist bei manchen Menschen mit CF geschädigt, wenn sie eine Mutation im CFTR-Gen aufweisen. Kaftrio wird normalerweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel (namens Ivacacor) eingenommen. Ivacacor verbessert die Funktion dieses Enzyms, während Tezacafor und Elexacafor die Menge des Enzyms in der Zelloberfläche erhöhen. Kaftrio (bei Einnahme in Kombination mit Ivacacor) erleichtert Ihre Atmung, indem es Ihre Lungenfunktion verbessert. Sie werden unter Umständen auch feststellen, dass Sie sich nicht mehr so häufig krank werden oder dass Sie leichter an Gewicht zunehmen.	2 Wozüchten Sie vor der Einnahme von Kaftrio beachten? Kaftrio darf nicht eingenommen werden, - wenn Sie allergisch gegen Ivacacor, Tezacafor, Elexacafor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie die Tabletten nicht ein. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen. - Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Kaftrio einige Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren, insbesondere dann, wenn die Ergebnisse von Blutuntersuchungen in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte bei Ihnen gezeigt haben. Bei Patienten, die mit Kaftrio behandelt werden, können die Leberenzymwerte im Blut ansteigen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Symptomen kommt, die auf Leberprobleme hindeuten. Abschnitt 4 enthält eine Liste der Symptome. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Kaftrio beginnen, wenn Sie eine Organtransplantation erhalten haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden – beispielsweise wenn Sie als Frau die Pille einnehmen. Dies kann bedeuten, dass Sie während der Einnahme von Kaftrio leichter einen Hautausschlag bekommen. Ihr Arzt kann vor und während der Behandlung mit Kaftrio Augenuntersuchungen durchführen. Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhalten, trat eine Linsenstrübung (Katarakt) auf, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte. Kinden unter 6 Jahren Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an, weil nicht bekannt ist, ob Kaftrio in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist. Einnahme von Kaftrio zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Manche Arzneimittel können die Wirkung von Kaftrio beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der nachfolgend aufgelisteten Arzneimittel einnehmen/angewenden. Muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis eines dieser Arzneimittel anpassen? Antimykotische Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu zählen Fluconazol, Itraconazol, Veroconazol und Voriconazol. Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Dazu zählen Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin und Teiltrinomycin. Antiepileptika (zur Behandlung von epileptischen Anfällen). Dazu zählen Carbamazepin, Phenytoinabalin und Phenytoin. Pflanzliche Arzneimittel. Dazu gehört Johanniskraut (<i>Hypericum perforatum</i>). Immunosuppressiva (die nach einer Organtransplantation angewendet werden). Dazu zählen Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus. Herzglykoside (zur Behandlung bestimmter Herzkrankungen). Dazu gehört Digoxin. Antikoagulantien (zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Dazu gehört Warfarin.	Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Dazu gehören Glimepirid, Glipizid, Glimecamlid/Glyburid, Nateglinid und Repaglinid. Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. Dazu gehört Plavastatin und Rosuvastatin. Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks. Dazu gehört Verapamil. Einnahme von Kaftrio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Verzichten Sie während der Behandlung auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, da sie die Nebenwirkungen von Kaftrio verstärken können, indem sie die Menge von Kaftrio in Ihrem Körper erhöhen. Schwangerschaft und Stillzeit - Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Schwangerschaft Es kann besser sein, die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist. Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob Ivacacor, Tezacafor oder Elexacafor in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen, um Ihnen zu helfen, zu entscheiden, ob das Stillen beendet oder die Therapie abgebrochen werden soll. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Kaftrio enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. 3 Wie ist Kaftrio einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen. Kaftrio wird in der Regel zusammen mit Ivacacor eingenommen. Empfohlene Dosis für Patienten ab 6 Jahren <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alter</th><th>Morgensdosis</th><th>Abendsdosis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 bis <12 Jahre mit einem Körpergewicht unter 30 kg</td><td>Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor</td><td>Eine Tablette mit 75 mg Kaftrio</td></tr> <tr> <td>ab 12 Jahre</td><td>Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor</td><td>Eine Tablette mit 150 mg Ivacacor</td></tr> </tbody> </table> Nehmen Sie die Tabletten morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden ein. Die Tabletten sind zum Einnehmen.	Alter	Morgensdosis	Abendsdosis	6 bis <12 Jahre mit einem Körpergewicht unter 30 kg	Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor	Eine Tablette mit 75 mg Kaftrio	ab 12 Jahre	Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor	Eine Tablette mit 150 mg Ivacacor	Nehmen Sie sowohl die Kaftrio- als auch die Ivacacor-Tabletten zusammen mit einer etthalbigen Mahlzeit ein. Beispiele für mögliche Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder Eier enthaltende Mahlzeiten. Beispiele für andere etthalbige Nahrungsmittel sind: - Käse, Vollmilch, Vollmilchprodukte, Joghurt, Schokolade - Fleisch, öliger Fisch - Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu) - Nüsse, fettige Snacksiegel oder Getränke Meiden Sie während der Einnahme von Kaftrio Lebensmitteln und Getränke, die Grapefruit enthalten. Siehe Einnahme von Kaftrio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken in Abschnitt 2 für nähere Einzelheiten. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten dürfen vor dem Schlucken nicht zerkratzt, zerdrückt oder zerbrochen werden. Sie müssen weiterhin alle anderen Arzneimittel anwenden, die Ihnen verschrieben wurden, auch wenn Sie sich nicht bewusst sind, dass Sie diese Arzneimittel annehmen. Ihr Arzt weist Sie an, bestimmte Arzneimittel abzusetzen. Wenn Sie mitteleuropäer oder schwarze Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Tablettendosis eventuell reduzieren oder das Tablettenschließen, die Behandlung mit Kaftrio abbrechen. Siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2. Wenn Sie eine größere Menge von Kaftrio eingenommen haben, als Sie sollten Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Ihr Arzneimittel und diese Packungsbeilage nach Möglichkeit mitnehmen. Es kann bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommen, einschließlich der in Abschnitt 4 weiter unten genannten. Wenn Sie die Einnahme von Kaftrio vergessen haben Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, stellen Sie fest, wie viel Zeit seit der veräumten Dosis vergangen ist. - Wenn seit dem veräumten Einnahmepunkt am Morgen oder am Abend weniger als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die versäumte(n) Tablette(n) so bald wie möglich ein. Danach nehmen Sie wieder zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück. Wenn mehr als 6 Stunden vergangen sind: Falls Sie eine Morgensdosis von Kaftrio vergessen haben, nehmen Sie keine Dosis ein, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die Abendsdosis von Ivacacor dann nicht ein. Nehmen Sie die nächste Morgensdosis zur üblichen Einnahmezeit ein. Falls Sie eine Abendsdosis von Kaftrio vergessen haben, nehmen Sie die veräumte Dosis nicht mehr ein. Warten Sie bis zum nächsten Tag und nehmen Sie eine Morgensdosis der Kaftrio-Tabletten zur üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Kaftrio abbrechen Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Kaftrio einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Nehmen Sie keine Änderungen vor, sofern Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.	Schwerwiegende Nebenwirkungen Anzeichen für mögliche Leberprobleme Bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung wurde über Leberschädigung und eine Verschlechterung der Leberfunktion berichtet. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und möglicherweise eine Lebertransplantation erfordern. Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF verbreitet. Die folgenden Symptome können auf mögliche Leberprobleme hindeuten: - Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes - Appetitlosigkeit - Übelkeit oder Erbrechen - Dunkler Urin. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - Hautausschlag (trifft häufiger bei Frauen als bei Männern auf). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Hautausschlag bemerken. Sonstige Nebenwirkungen, die bei Kaftrio beobachtet wurden: Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - Kopfschmerzen - Schwindelgefühl - Infektion der oberen Atemwege (Erk
Alter	Morgensdosis	Abendsdosis											
6 bis <12 Jahre mit einem Körpergewicht unter 30 kg	Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor	Eine Tablette mit 75 mg Kaftrio											
ab 12 Jahre	Zwei Tabletten mit jeweils 25 mg Ivacacor / 50 mg Tezacafor / 50 mg Elexacafor	Eine Tablette mit 150 mg Ivacacor											

		Date Prepared: 07 Dec 2021		Page: 1 of 1		Colors	
Product Details		Kollm DE-AT-FR-SE-NL-WJ 375-25-50, 75-50-100 Tablets (Q2) <i>Lesaffre Arvino</i>				Printing	
Component		Lesaffle, Flat Size of 855 x 325, Millimeters				Non-Printing	
Part #		PKCS11		Proof #		02	
Tech. Profile #		LF-0012-01		Min. Font Size		9.5 pt	
Pharma Code #		3511		Perigord #		630514	
Braille		N/A		Packaging Size		ALMAC	

Annotations

ID	Page	Date	First Name	Last Name	Content
----	------	------	------------	-----------	---------

Approvals

Date	Role	First Name	Last Name	Type	Reason	Comments
09/12/2021 16:12:01	Proof Reader	David	LaCombe	Approved	N/A	N/A
09/12/2021 16:49:46	Artwork Coordinator	Susan	West	Approved	N/A	N/A
10/12/2021 10:43:48	Local Market - Austria & Germany	Antje	Wallstab	Approved	N/A	N/A
10/12/2021 12:19:04	Site/CMO - Almac	GORDON	SNEDDON	Approved	N/A	N/A
10/12/2021 13:59:10	Local Market - Belgium, Netherlands, Luxembourg	Suzanne	Wigchert	Approved	N/A	N/A
10/12/2021 18:40:32	Quality	Amanda	Falletti	Approved	N/A	N/A
10/12/2021	Artwork	Susan	West	Approved	N/A	N/A

18:42:37	Coordinator					
----------	-------------	--	--	--	--	--