

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivacaftor SUN 150 mg filmomhulde tabletten

ivacaftor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ivacaftor SUN en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivacaftor SUN en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Ivacaftor SUN bevat de werkzame stof ivacaftor. Ivacaftor werkt op het niveau van de ‘cystic fibrosis transmembrane conductance regulator’ (CFTR), een eiwit dat een kanaal vormt op het celoppervlak dat de verplaatsing van deeltjes zoals chloride in en uit de cel mogelijk maakt. Door mutaties in het *CFTR*-gen (zie hieronder) wordt de verplaatsing van chloride verminderd bij patiënten met cystische fibrose (CF). Ivacaftor helpt bepaalde afwijkende CFTR-eiwitten vaker te openen om de chlorideverplaatsing in en uit de cel te verbeteren.

Ivacaftor SUN tabletten zijn aangewezen:

- als behandeling met alleen deze tabletten (monotherapie) voor patiënten van 6 jaar en ouder met cystische fibrose (CF) die 25 kg of meer wegen en die een *R117H-CFTR*-mutatie of één van de volgende ‘gating-mutaties’ in het *CFTR*-gen hebben: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* of *S549R*.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u leverproblemen heeft, of die eerder heeft gehad. Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen.
- Bij sommige mensen die Ivacaftor SUN krijgen, zijn verhoogde leverenzymen in het bloed waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van deze symptomen heeft, deze kunnen een teken van leverproblemen zijn:
 - Pijn of ongemak rechtsboven in de buikstreek

- Geel worden van de huid of het witte deel van de ogen
 - Verlies van eetlust
 - Misselijkheid of braken
 - Donkere urine
- Vóór en tijdens de behandeling zal uw arts een aantal bloedonderzoeken doen om uw lever te controleren, met name gedurende het eerste jaar en vooral als uw bloedonderzoeken in het verleden verhoogde leverenzymen aantoonde.
 - Neem contact op met uw arts wanneer u nierproblemen heeft, of die eerder heeft gehad.
 - Ivacaftor SUN wordt niet aanbevolen als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan.
 - Neem contact op met uw arts als u hormonale anticonceptie gebruikt – bijvoorbeeld vrouwen die de pil gebruiken. Hierdoor is de kans groter dat u huiduitslag krijgt tijdens het gebruik van Ivacaftor SUN.
 - Afwijkingen van de ooglenzen (cataract) zonder enig effect op het gezichtsvermogen zijn waargenomen bij sommige kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Ivacaftor SUN. Het kan zijn dat uw arts vóór en tijdens de behandeling een aantal oogonderzoeken uitvoert.
 - Ivacaftor SUN mag alleen worden gebruikt als u in het *CFTR*-gen een van de mutaties heeft die worden vermeld in rubriek 1 (Wat is Ivacaftor SUN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 1 maand want het is niet bekend of ivacaftor veilig en werkzaam is bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Gebruikt u naast Ivacaftor SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Ivacaftor SUN werkt of vergroten de kans op bijwerkingen. Vertel het uw arts zeker als u een van de geneesmiddelen hieronder inneemt. Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

- **Antischimmeldgeneesmiddelen** (gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties). Voorbeelden zijn fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol.
- **Antibiotica** (gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties). Voorbeelden zijn claritromycine, erytromycine, rifabutine, rifampicine en telitromycine.
- **Geneesmiddelen tegen epilepsie** (gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen). Voorbeelden zijn carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- **Kruidenmiddelen**. Bijvoorbeeld sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppressiva** (gebruikt na een orgaantransplantatie). Bijvoorbeeld ciclosporine, everolimus, sirolimus en tacrolimus.
- **Hartglycosiden** (gebruikt voor het behandelen van bepaalde hartaandoeningen). Bijvoorbeeld digoxine.
- **Anticoagulantia** (gebruikt voor het voorkomen van bloedstolsels). Bijvoorbeeld warfarine.
- **Geneesmiddelen voor diabetes**. Bijvoorbeeld glimepiride en glipizide.
- **Geneesmiddelen voor het verlagen van de bloeddruk**. Bijvoorbeeld verapamil.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd tijdens de behandeling voedsel of drank die grapefruit bevat, omdat die de bijwerkingen van Ivacaftor SUN kunnen versterken door een stijging van de hoeveelheid ivacaftor in uw lichaam.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het kan beter zijn om het gebruik van Ivacaftor SUN tijdens de zwangerschap, indien mogelijk, te vermijden en uw arts zal u helpen beslissen wat het beste is voor u en uw kind.

Ivacaftor komt in de moedermelk terecht. Als u van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan om advies voordat u Ivacaftor SUN inneemt. Uw arts zal beslissen of het beter is dat u met de borstvoeding stopt of stopt met de behandeling met ivacaftor. Uw arts zal hierbij rekening houden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ivacaftor SUN kan u duizelig maken. Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen machines gebruiken.

Ivacaftor SUN bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Ivacaftor SUN bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal bepalen welk medicijn en welke dosis goed is voor u.

De geadviseerde dosering is 150 mg, via de mond (oraal in te nemen), elke 12 uur (totale dosis per dag van 300 mg) met vetbevattend voedsel.

U moet alle andere medicijn die u gebruikt blijven gebruiken, tenzij uw arts u zegt te stoppen met het gebruik ervan.

Als u leverproblemen heeft, hetzij matige hetzij ernstige, moet uw arts mogelijk de dosis van uw tabletten verlagen, omdat uw lever het medicijn niet zo snel uit het lichaam verwijdert als bij mensen die een normale leverfunctie hebben.

Dit medicijn is bestemd voor inname via de mond.

Slik de tablet in zijn geheel door. De tabletten niet breken, kauwen of oplossen. Neem Ivacaftor SUN-tabletten in met vetbevattend voedsel.

Maaltijden of snacks die vet bevatten, zijn onder meer maaltijden of snacks die met boter of oliën zijn bereid of die eieren bevatten. Andere vetbevattende voedingsmiddelen zijn:

- kaas, volle melk, zuivelproducten op basis van volle melk, yoghurt, chocolade
- vlees, vette vis
- avocado's, hummus, producten op basis van soja (tofu)
- noten, vetbevattende voedzame repen of dranken

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U kunt bijwerkingen krijgen, waaronder de in onderstaande rubriek 4 vermelde bijwerkingen.

Als dit het geval is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. Neem indien mogelijk uw medicijn en deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de gemiste dosis in wanneer er minder dan 6 uur is verstreken sinds het tijdstip waarop u de dosis heeft gemist. Wacht anders tot uw volgende geplande dosis, zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem Ivacaftor SUN in zolang uw arts u dit adviseert. Stop alleen wanneer uw arts u adviseert dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Infectie van de bovenste luchtwegen (gewone verkoudheid), waaronder keelpijn en verstopte neus
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Diarree
- Buikpijn
- Veranderingen in het type bacteriën in slijm
- Huiduitslag

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Loopneus
- Oorpijn, onaangenaam gevoel in het oor
- Oorsuizen
- Roodheid in het oor
- Aandoening van het binnenoor (gevoel van duizeligheid of ronddraaien)
- Problemen met de neusbijholten (verstopte neusbijholten)
- Roodheid in de keel
- Borstgezwel

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Verstopt oor
- Borstontsteking
- Borstvergroting bij mannen
- Veranderingen of pijn in de tepels

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn waargenomen, komen overeen met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn waargenomen. Verhoogde leverenzymen in het bloed worden echter vaker waargenomen bij jonge kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen

Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ivacaftor.

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg ivacaftor.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hypromellose-acetaatsuccinaat, croscarmellosematrium, natriumlaurilsulfaat (E487), colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- Tabletfilm omhulling: Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol (PEG 3350), talk, indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

Zie het einde van rubriek 2 – Ivacaftor SUN bevat lactose en natrium.

Hoe ziet Ivacaftor SUN eruit en wat zit er in een verpakking?

Ivacaftor SUN 150 mg: lichtblauwe filmomhulde, capsulevormige tablet, met de opdruk 'RM67' aan de ene kant en glad aan de andere kant (16,5 mm × 8,4 mm).

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- Blisterverpakkingen met 28, 30, 50, 56, 60 en 100 filmomhulde tabletten.
- Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 x 1 en 56 x 1 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132 JH, Hoofddorp,
Nederland

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124
400632 Cluj-Napoca
Roemenië

In het register ingeschreven onder RVG 133748.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.