

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ivacaftor STADA 150 mg , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivacaftor STADA 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 STADA 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 STADA en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Ivacaftor STADA 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 STADA 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*.
- in combinatie met tezacaftor/ivacaftor tabletten voor patiënten van 6 jaar en ouder met CF die twee *F508del*-mutaties in het *CFTR*-gen hebben (homozygoot voor de *F508del*-mutatie) of die een *F508del*-mutatie en bepaalde andere, tweede mutaties hebben die leiden tot een verminderde hoeveelheid en/of werking van het CFTR-eiwit (heterozygoot voor de *F508del*-mutatie met een restfunctie-mutatie (RF-mutatie)). Als Ivacaftor STADA aan u is voorgeschreven voor gebruik met tezacaftor/ivacaftor, lees dan de bijsluiter van dit laatste medicijn. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u deze twee medicijnen moet innemen.

Ivacaftor STADA tabletten bevat de werkzame stof ivacaftor, dat ook bij de behandeling van

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ivacaftor STADA 150 mg , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- 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 (alleen of in combinatie met ivacaftor/tezacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) ontvangen, 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 aantoonen.
- Depressie (waaronder zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag) is gemeld bij patiënten terwijl ze ivacaftor gebruikten, vooral in een combinatie van ivacaftor/tezacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. De depressie startte doorgaans binnen de eerste drie maanden van de behandeling. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u (of iemand die ivacaftor gebruikt) een van de volgende klachten heeft: sombere of gewijzigde stemming, angst, gevoelens van emotioneel ongemak of gedachten om uzelf te verwonden of te doden. Dit kunnen tekenen zijn van een depressie.
- Neem contact op met uw arts wanneer u nierproblemen heeft, of die eerder heeft gehad.
- Gebruik Ivacaftor STADA niet als u twee klasse I-mutaties heeft (mutaties waarbij bekend is dat er geen CFTR-eiwit wordt aangemaakt). Dat is omdat u in dat geval waarschijnlijk niet reageert op dit medicijn.
- Ivacaftor STADA 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 in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- 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 (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Het kan zijn dat uw arts vóór en tijdens de behandeling een aantal oogonderzoeken uitvoert.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivacaftor STADA 150 mg</i> , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- Ivacaftor STADA mag alleen worden gebruikt als u in het *CFTR*-gen een van de mutaties heeft die worden vermeld in rubriek 1 (Wat is Ivacaftor STADA en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Er is een ander product met ivacaftor verkrijgbaar voor kinderen tussen 1 maand en 5 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ivacaftor STADA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Ivacaftor STADA werkt of vergroten de kans op bijwerkingen. Vertel het uw arts zeker als u een van de medicijnen hieronder inneemt. Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

- Antischimmelmedicijnen** (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.
- Medicijnen 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.
- Medicijnen voor diabetes**. Bijvoorbeeld glimepiride en glipizide.
- Medicijnen 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 STADA 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 STADA 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 STADA inneemt. Uw arts zal beslissen of het beter is dat u met borstvoeding stopt dan wel met de behandeling met ivacaftor stopt. Uw arts zal hierbij rekening houden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivacaftor STADA 150 mg</i> , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ivacaftor STADA bevat natrium

Ivacaftor STADA 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?

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. In Tabel 1 vindt u het doseringsadvies voor Ivacaftor STADA.

Tabel 1: Doseringsadvies

Leeftijd/gewicht	Ochtenddos	Avonddos
Ivacaftor STADA als monotherapie		
6 jaar en ouder, 25 kg of meer	Eén tablet Ivacaftor STADA 150 mg	Eén tablet Ivacaftor STADA 150 mg
Ivacaftor STADA in combinatie met tezacaftor/ivacaftor		
6 tot 12 jaar, minder dan 30 kg	Eén tablet tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Eén tablet Ivacaftor STADA 75 mg*
6 tot 12 jaar, 30 kg of meer	Eén tablet tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet Ivacaftor STADA 150 mg
12 jaar en ouder	Eén tablet tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet Ivacaftor STADA 150 mg

* Ivacaftor STADA is alleen verkrijgbaar als 150 mg tabletten. Het is dus niet mogelijk om Ivacaftor STADA toe te dienen aan pediatrische patiënten die minder dan een volledige dosis van 150 mg nodig hebben. Andere ivacaftor-producten die zo'n mogelijkheid bieden, zouden in deze gevallen gebruikt moeten worden.

Neem de ochtend- en de avonddos in met een tussentijd van ongeveer 12 uur en met vetbevattend voedsel.

U moet alle andere medicijnen 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 verwijdt 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 STADA-tabletten in met vetbevattend voedsel.

Maaltijden of snacks die vet bevatten, zijn onder meer maaltijden of snacks die met boter of oliën

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>ivacaftor STADA 150 mg</i> , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

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 ondervinden, 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 STADA 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.

Ernstige bijwerkingen

Buikpijn en verhoogde leverenzymen in het bloed.

Mogelijke tekenen van leverproblemen

Verhoogde leverenzymen in het bloed komen vaak voor bij patiënten met CF en zijn ook gemeld bij patiënten die behandeld werden met ivacaftor alleen of in combinatie met ivacaftor/tezacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Bij patiënten die behandeld werden met ivacaftor in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor zijn leverschade en verslechtering van de leverfunctie gemeld bij mensen met ernstige leverziekte. Het minder goed werken van de lever kan ernstig zijn. Het is mogelijk dat hierdoor een transplantatie nodig is.

Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen:

- Pijn of ongemak in de rechter bovenbuik
- Gele verkleuring van de huid of het witte deel van de ogen
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid of braken
- Donkere urine

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivacaftor STADA 150 mg</i> , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

Depressie

Klachten van een depressie zijn bijvoorbeeld een sombere stemming of een andere stemming dan normaal, angst, gevoelens van emotioneel ongemak.

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

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Loopneus
- Oorpijn, onaangenaam gevoel in het oor
- Oorsuizen
- Roodheid in het oor
- Aandoening van het binnenoer (gevoel van duizeligheid of ronddraaien)
- Problemen met de neusbijholten (verstopte neusbijholten)
- Roodheid in de keel
- Borstgezwel
- Misselijkheid
- Griep
- Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Afwijkende ademhaling (kortademigheid of problemen met ademen)
- Winderigheid (flatulentie)
- Puistjes (acne)
- Jeukende huid
- Verhoogde creatinefosfokinase (teken van afbraak van de spieren) op basis van een bloedonderzoek

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Schade aan de lever (leverletsel)

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ivacaftor STADA 150 mg , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

- Verhoogde meetwaarden van bilirubine (bloedonderzoek voor de lever)

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 het 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, de blisterverpakking en het flesetiket 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, hypromelloseacetaatsuccinaat, croscarmellosematrium, natriumlaurilsulfaat (E487), colloïdaal watervrij silica, mannitol (E421) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E1203), calciumcarbonaat (E170), macrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmijn-aluminiumlak (E132), carnaubawaspoeder.

Zie het einde van rubriek 2 – Ivacaftor STADA bevat natrium.

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

Ivacaftor STADA 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, capsulevormige filmomhulde tabletten met afmetingen van 16,5 mm × 8,4 mm en op één kant "150" gegraveerd en glad aan de andere kant.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivacaftor STADA 150 mg</i> , filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- Blisterverpakking met 7, 14, 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten.
- Eenheidsdosisblisterverpakking met 14x1, 28x1, 56x1 en 98x1 filmomhulde tabletten.
- Fles met 56 en 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc
95 Marathonos Ave.,
Pikermi, Attiki, 19009,
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda, Cluj County
Roemenië

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

In het register ingeschreven onder

Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten RVG 134168

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2668 RVG 134168	
ivacaftor		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Frankrijk, Italië, Luxemburg:	Ivacaftor EG
Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden:	Ivacaftor STADA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2026	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------