

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ivacaftor Teva 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 Teva 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 IVACAFITOR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn 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 Teva 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*.

Dit medicijn bevat de werkzame stof ivacaftor, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn 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 dit medicijn (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) ontvangen, zijn verhoogde leverenzymen in het bloed waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van deze klachten 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.
- Depressie (waaronder zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag) is gemeld bij patiënten terwijl ze dit medicijn gebruikten, vooral in een combinatie van tezacaftor/ivacaftor 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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.
- Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan.

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 3

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Geef dit medicijn niet in combinatie met tezacaftor/ivacaftor aan kinderen jonger dan 6 jaar of in combinatie met ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor aan kinderen jonger dan 2 jaar want het is niet bekend of deze combinatie veilig en werkzaam is bij hen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ivacaftor Teva 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 Teva 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 tegen diabetes**. Bijvoorbeeld glimepiride en glipizide.
- **Medicijnen voor het verlagen van de bloeddruk**. Bijvoorbeeld verapamil.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 4

Vermijd tijdens de behandeling voedsel of drank die grapefruit bevat, omdat die de bijwerkingen van dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ivacaftor Teva 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 medicijn inneemt.

Dit medicijn 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 dit medicijn.

Tabel 1: Doseringsadvies

Leeftijd/gewicht	Ochtenddos	Avonddosis
Ivacaftor Teva als monotherapie		
6 jaar en ouder, 25 kg of meer	Eén tablet Ivacaftor Teva 150 mg	Eén tablet Ivacaftor Teva 150 mg

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

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 5

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 dit medicijn 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 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 dit medicijn 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.

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 6

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 dit medicijn alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Bij patiënten die behandeld werden met dit medicijn 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.

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 klachten heeft.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor 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
- Verhoogde leverenzymen (tekenen van stress op de lever)
- Huiduitslag.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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
- Misselijkheid

IVACAFTOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 7

- 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 optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Schade aan de lever (leverletsel)
- 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 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.

IVACAFITOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 8

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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

- tabletkern: microkristallijne cellulose (E460(i)), lactosemonohydraat, povidon K30, poloxameer 188, croscarmellose natrium (E468), natriumlaurylsulfaat, colloïdaal, watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat
- filmomhulling tablet: poly(vinylalcohol), gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), calciumcarbonaat (E170), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b) en indigokarmijn-aluminiumlak (E132).

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

Ivacaftor Teva 150 mg filmomhulde tabletten zijn blauw, ovaalvormig, 16,7 mm x 8,5 mm, met de inscriptie "TV" aan één kant en "L15" aan de andere kant.

Ivacaftor Teva 150 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 28 of 56 filmomhulde tabletten en in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 28x1 of 56x1 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Actavis International Ltd

4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road

LQA 6000 Luqa

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

IVACFTOR TEVA 150 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 juli 2026

Bladzijde : 9

Bulgarije

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 135293

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

België	Ivacaftor Teva 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Denemarken, Estland, Portugal, Zweden	Ivacaftor Teva
Duitsland, Oostenrijk	Ivacaftor ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Hongarije	Ivacaftor Teva 150 mg filmtableta
Ierland	Ivacaftor Teva 150 mg Film-coated Tablets
Kroatië	Ivacaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete
Letland	Ivacaftor Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Ivacaftor Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ivacaftor Teva 150 mg comprimés pelliculés
Nederland	Ivacaftor Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Ivacaftorum Teva
Roemenië	Ivacaftor Teva 150 mg comprimate filmate
Slowakije	Ivacaftor Teva 150 mg
Spanje	Ivacaftor Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Ivacaftor Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

0726.3v.LD carve-out