

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

**IVAFINA
IVACFTOR 150 mg**

Comprimidos recubiertos - administración vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final del texto incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza IVAFINA?
- 2- ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar IVAFINA?
- 3- ¿Cómo tomar IVAFINA?
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de IVAFINA
- 6- Contenido del envase e información adicional

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA IVAFINA?

IVAFINA contiene el principio activo ivacaftor. Ivacaftor actúa a nivel del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés), una proteína que forma un canal en la superficie celular que permite que partículas tales como el cloruro entren y salgan de la célula. Debido a las mutaciones en el gen CFTR (ver a continuación), el movimiento del cloruro se reduce en las personas con Fibrosis Quística (FQ). Ivacaftor ayuda a que ciertas proteínas CFTR anómalas se abran con más frecuencia para mejorar la entrada y salida del cloruro de la célula.

Ivafina está indicado en el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad en adelante con un peso de 25 kg o más, que presentan una mutación en el gen CFTR sensible al efecto de ivacaftor en función de los datos clínicos y/o ensayos in vitro descriptos en el mecanismo de acción.

2- ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR IVAFINA?

No tome IVAFINA:

Si es alérgico a ivacaftor o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver ítem 6).

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico si tiene o ha tenido anteriormente problemas hepáticos. Puede ser necesario que su médico le ajuste la dosis de IVAFINA.

Si ha observado un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre en algunas personas que toman IVAFINA. Consulte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas, que podrían indicar problemas de hígado:

- Dolor o molestia en la zona superior derecha del estómago (abdomen).
- Piel u ojos de color amarillo.
- Pérdida de apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Orina oscura.

Su médico le hará análisis de sangre para comprobar cómo funciona el hígado antes y durante el tratamiento, sobre todo durante el primer año, y especialmente si ha tenido las enzimas hepáticas elevadas en el pasado.

- Consulte a su médico si tiene o ha tenido anteriormente problemas renales.
- No se recomienda IVAFINA si ha recibido un trasplante de órganos.
- Consulte a su médico si está utilizando anticonceptivos hormonales, por ejemplo, las mujeres que utilizan la píldora anticonceptiva. Puede significar que sea más propensa a presentar una erupción cutánea mientras toma IVAFINA.
- En algunos niños y adolescentes tratados con IVAFINA se han observado alteraciones en el cristalino de los ojos (cataratas) sin ningún efecto en la visión.
- Su médico le puede realizar algunas exploraciones en los ojos antes y durante el tratamiento con IVAFINA.
- IVAFINA se debe utilizar únicamente si tiene una de las mutaciones en el gen CFTR enumeradas en la sección 1.

Niños y Adolescentes

Este medicamento no se debe dar a niños menores de 6 años ya que se desconoce si ivacaftor es seguro y eficaz en ellos.

La forma farmacéutica comprimidos recubiertos no es adecuada para niños menores de 6 años de edad. No es apropiado utilizar IVAFINA comprimidos en niños menores de 6 años.

IVAFINA con otros medicamentos

IVAFINA puede interactuar con otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta, tales como los suplementos a base de plantas.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma de actuar de IVAFINA o hacer que sea más probable que presente efectos adversos.

Su médico puede decidir ajustar la dosis.

En concreto, consulte a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- **Antifúngicos** (se utilizan para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos): ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol.
- **Antibióticos** (se utilizan para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias): telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, rifabutina.
- **Medicamentos para la epilepsia** (se utilizan para el tratamiento de las convulsiones o crisis epilépticas): fenobarbital, carbamazepina, fenitoína.
- **Medicamentos a base de plantas:** Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- **Inmunosupresores** (se utilizan después de un trasplante de órganos): ciclosporina, tacrolimus, everolimus y sirolimus.
- **Glucósidos cardíacos** (se utilizan para el tratamiento de algunas afecciones del corazón): digoxina.
- **Anticoagulantes** (se utilizan para evitar que se formen coágulos de sangre): warfarina.
- **Medicamentos para la diabetes** tales como glimepirida y glipezida, utilizados para reducir los niveles de azúcar en la sangre.
- **Medicamentos para reducir la tensión arterial:** estos incluyen verapamilo.

Toma de IVAFINA con alimentos y bebidas

Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo o naranjas amargas durante el tratamiento con IVAFINA ya que pueden aumentar la cantidad de IVAFINA en el organismo y los efectos adversos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si es posible, puede ser preferible evitar el uso de IVAFINA durante el embarazo, y su médico le ayudara a tomar una decisión sobre lo mejor para usted y su hijo.

Se desconoce si ivacaftor se excreta en la leche materna. Si tiene previsto dar el pecho, consulte a su médico antes de tomar IVAFINA. Su médico decidirá si recomendarle que interrumpa la lactancia o que deje el tratamiento con IVAFINA. Su médico tendrá en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado mareos en pacientes que recibieron IVAFINA, lo que podría influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si experimenta mareos, no conduzca, monte en bicicleta ni utilice máquinas.

IVAFINA contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha informado que padece una

intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR IVAFINA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico determinará qué medicamento y qué dosis son adecuados para usted. Las recomendaciones posológicas de IVAFINA se proporcionan a continuación.

Recomendaciones posológicas

	Mañana	Tarde
En monoterapia		
6 años o mayores, ≥25 kg	1 comprimido de 150 mg de IVAFINA.	1 comprimido de 150 mg de IVAFINA.

Tome las dosis de la mañana y de la noche con un intervalo de 12 horas aproximadamente con alimentos que contengan grasas.

Debe seguir utilizando todos los demás medicamentos que utilice, a menos que su médico le indique que deje de tomar alguno.

Si tiene problemas hepáticos, ya sean moderados o graves, puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de sus comprimidos, ya que su hígado no eliminará el medicamento tan rápidamente como en las personas que tienen la función hepática normal.

Uso en niños

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral, trague los comprimidos enteros. No rompa, mastique o disuelva los comprimidos.
- Tome los comprimidos con alimentos que contengan grasas.
- Es importante tomar IVAFINA con alimentos que contienen grasas para obtener los niveles adecuados del medicamento en el organismo.

Ejemplos de comidas y aperitivos recomendados en las directrices de la FQ y/o directrices nutricionales estándar que contienen cantidades adecuadas de grasas:

- preparaciones con manteca o aceites, o las que contienen huevos,
- quesos, leche entera, productos lácteos de leche entera, yogur, chocolate,
- carnes, pescado azul,
- palta, humus (puré de garbanzos), productos a base de soja (tofu),
- frutos secos, barritas o bebidas nutricionales que contienen grasas.

Si olvidó tomar IVAFINA

Tome la dosis olvidada, siempre y cuando hayan transcurrido menos de 6 horas de la hora en que la debería haber tomado.

De lo contrario, espere hasta que le toque tomar la siguiente dosis de forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IVAFINA

Tome IVAFINA el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo indique. Informe a su médico si interrumpe el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si toma más IVAFINA del que debe

Puede presentar efectos adversos, incluidos los mencionados a continuación en la sección 4. Si es así, consulte con su médico. Si puede, enséñeles el medicamento y este prospecto.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Opativamente a otros centros de intoxicaciones.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos. Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos efectos adversos.

Los efectos adversos relevantes incluyen dolor (abdominal) y aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.

Posibles signos de problemas hepáticos

El aumento de las enzimas hepáticas en la sangre es frecuente en los pacientes con FQ. Los siguientes pueden ser signos de problemas hepáticos:

- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago (zona abdominal).
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos.
- Pérdida de apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Orina de color oscuro.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección en las vías respiratorias altas (resfriado común), que incluye dolor de garganta y congestión nasal.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Diarrea.
- Erupción cutánea.
- Dolor abdominal.
- Aumento de las aminotransferasas.
- Cambios en el tipo de bacterias en las secreciones respiratorias.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mucosidad nasal.
- Dolor de oído, molestia en el oído.
- Pitidos en los oídos.
- Enrojecimiento en el interior de los oídos.
- Trastorno en el oído interno (sensación de mareo o de que todo da vueltas).
- Congestión de los senos paranasales.
- Enrojecimiento en la garganta.
- Bulto en la mama.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Taponamiento de oídos.
- Inflamación de las mamas.
- Agrandamiento de las mamas en hombres.
- Cambios o dolor en los pezones.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos. Sin embargo, el aumento de las enzimas hepáticas en la sangre es más frecuente en niños pequeños.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. **Informe cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o en la página www.finadiet.com.ar.**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gov.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Este medicamento tiene Plan de Gestión de Riesgos y según lo acordado en éste se realizarán las actividades y acciones de farmacovigilancia y aquellas que se acuerden posteriormente en cualquier actualización del PGR.

Por favor diríjase a la **Tarjeta de Alerta para el Paciente** (dentro del estuche de comprimidos de IVAFINA). Es importante que realice controles sanguíneos que le indiquen mientras esté tomando IVAFINA. Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próximo control (pregunte a su médico por la fecha) en la **Tarjeta de Alerta para el Paciente**, con el objeto de ayudarle a recordar cuando tiene su próxima visita.

5- CONSERVACIÓN DE IVAFINA

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase del medicamento está dañado.

6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene ivacaftor 150 mg como principio activo.

Otros componentes, excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polisorbato, croscarmelosa sódica; lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; polivinilpirrolidona. Cubierta: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante azul brillante laca aluminica, colorante azul índigo carmín laca aluminica.

Presentación

Estuche con 60 comprimidos recubiertos en 6 blísteres por 10.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.537.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico

Última fecha de revisión: v01/Jul21, aprobado por Disposición ANMAT N° 6.829 (08sep21).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

**FINADIET®**