

## Principio attivo: **IVACAFTOR**

### Farmaco: **KALYDECO®**

(150 mg, compresse)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri proscrittori

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Kalydeco® contiene il principio attivo ivacaftor.</p> <p>E' usato per il trattamento cronico della <b>fibrosi cistica</b>, in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni nel gene della proteina chiamata regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.</p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se sei allergico ad ivacaftor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, compreso il <b>lattosio</b>);</li> <li>• nei bambini con età inferiore ai 6 anni;</li> </ul> <p>Informa il medico se ti è stata diagnosticata una malattia al fegato o ai reni, perché potrebbe essere necessario modificare la dose di ivacaftor.</p> <p>Se sei in gravidanza o la stai pianificando o se stai allattando con latte materno parlane al medico prima di prendere questo medicinale.</p> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>La dose raccomandata è una compressa da 150 mg ogni 12 ore (in totale 2 compresse al giorno).</p> <p>Le compresse devono essere assunte con cibi contenenti grassi per avere i giusti livelli di medicinale nell'organismo; ad esempio pasti preparati con burro o olio, o contenenti uova, formaggi, frutta secca, latte intero o carne.</p> <p>Evita alimenti contenenti pompelmo o arance amare durante il trattamento con ivacaftor, perché potrebbero aumentare la quantità di ivacaftor nell'organismo.</p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Assumi il medicinale solo se sono passate meno di 6 ore dall'orario previsto. In caso contrario aspetta fino alla successiva dose prevista.</p> <p><b>Non assumere mai una dose doppia.</b></p> <p><b>Contatta il tuo medico per sapere come proseguire con il trattamento.</b></p>
<p><b>DURANTE IL TRATTAMENTO E' NECESSARIO FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b></p>	<p>Devi eseguire alcuni esami del sangue indicati dal medico, tra cui: test della funzione epatica prima di iniziare il trattamento, poi ogni 3 mesi durante il primo anno e successivamente ogni anno</p>
<p><b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b></p>	<p>In caso di somministrazione di un dosaggio maggiore a quello dovuto le misura da adottare sono il monitoraggio dei parametri vitali, dei test della funzione epatica e l'osservazione dello stato clinico del paziente.</p> <p><b>Contatta il tuo medico o il farmacista in caso di sovradosaggio.</b></p>

<p><b>KALYDECO® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI O ALIMENTI?</b></p> 	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai recentemente assunto, qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali a base di erbe e i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo per il trattamento delle infezioni da funghi;</li> <li>• telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifampicina, rifabutina per il trattamento delle infezioni da batteri;</li> <li>• fenobarbital, carbamazepina, fenitoina per il trattamento delle crisi epilettiche;</li> <li>• erba di S. Giovanni ((Hypericum perforatum, un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);</li> <li>• midazolam, alprazolam, diazepam, triazolam usati per il trattamento di ansia e insonnia;</li> <li>• ciclosporina, tacrolimus utilizzati dopo un trapianto d'organo;</li> <li>• digossina usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia e della fibrillazione atriale</li> <li>• warfarin usata per prevenire i coaguli nel sangue.</li> </ul> <p>Evita alimenti contenenti pompelmo o arance amare durante il trattamento con ivacaftor, perché potrebbero aumentare la quantità di ivacaftor nell'organismo.</p> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI INDESIDERATI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p>Gli effetti indesiderati più comuni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore comune), inclusi mal di gola e congestione nasale;</li> <li>• mal di testa, capogiri;</li> <li>• dolore addominale, diarrea;</li> <li>• eruzione cutanea.</li> </ul> <p>Gli effetti indesiderati non comuni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Congestione dell'orecchio</li> <li>• Infiammazione della mammella</li> <li>• Ingrossamento della mammella</li> <li>• Alterazioni o dolore al capezzolo</li> </ul> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <b><a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a></b> ed inviarla per mail o per fax.</p> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p>
<p><b>COME DEVI CONSERVARE KALYDECO®?</b></p>	<p>Conserva il medicinale a temperatura inferiore ai 30° C. Conservalo nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Nicoletta Giovine, Maria Vittoria Lacaita, Cataldo Procacci,  
Miriam Rizzo

Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano,

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

*Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini*

Luglio 2015