UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
04 - 11 - 2026
O D O B R E N O

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ivakaftor Accord 150 mg filmom obložene tablete
ivakaftor (ivacaftorum)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ivakaftor Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ivakaftor Accord
3. Kako uzimati Ivakaftor Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ivakaftor Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ivakaftor Accord i za što se koristi

Ivakaftor Accord sadrži djelatnu tvar ivakaftor. Ivakaftor djeluje na razini regulatora provodljivosti kroz staničnu membranu kod cistične fibroze, proteina CFTR (engl. *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*), od kojega je građen kanal na površini stanice koji omogućuje kretanje čestica poput klorida u stanicu i iz stanice. Zbog mutacija u genu *CFTR* (pogledajte niže), kretanje klorida je smanjeno u osoba s cističnom fibrozom (CF). Ivakaftor pomaže da se određeni abnormalni proteini CFTR češće otvaraju kako bi se poboljšao ulazak klorida u stanicu i njihov izlazak iz stanice.

Ivakaftor Accord tablete namijenjene su:
- kao monoterapija za liječenje cistične fibroze u bolesnika u dobi od 6 i više godina i tjelesne težine od 25 kg ili više, koji u genu *CFTR* imaju mutaciju *R117H* ili jednu od sljedećih mutacija zbog koje dolazi do nepravilne regulacije kanala*: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* ili *S549R.*

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ivakaftor Accord

Nemojte uzimati Ivakaftor Accord

- ako ste alergični na ivakaftor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ivakaftor Accord.

- Obratite se svom liječniku ako imate ili ste prije imali tegobe s jetrom. Liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

- Neke osobe koje uzimaju Ivakaftor Accord (samostalno ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom) mogu imati povišene jetrene enzime u krvi. Akoimate neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti znak poremećaja jetre, odmah o tome obavijestite liječnika:

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- bol ili nelagoda u gornjem desnom području trbuha
- žuta boja kože ili bjeloočnica
- gubitak apetita
- mučnina ili povraćanje
- tamna boja mokraće.

- Liječnik će napraviti neke krvne pretrage da Vam provjeri funkciju jetre prije i tijekom liječenja, osobito tijekom prve godine liječenja te posebno ako ste nekad prije imali povišene jetrene enzime na krvnim pretragama.

- Depresija (uključujući suicidalne misli i ponašanja) zabilježena je u bolesnika koji uzimaju Ivakaftor Accord, a osobito kad se primjenjuje u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom te obično s nastupom unutar prva tri mjeseca liječenja. Odmah se obratite liječniku ako se Vama (ili nekome tko uzima ovaj lijek) pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: tužno ili izmijenjeno raspoloženje, tjeskoba, osjećaj emocionalne nelagode ili misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, što mogu biti znakovi depresije.

- Obratite se svom liječniku ako imate ili ste prije imali tegobe s bubrezima.

- Ako imate dvije mutacije klase I (mutacije za koje je poznato da ne proizvode protein CFTR), ne smijete uzimati Ivakaftor Accord jer se ne očekuje da ćete reagirati na liječenje tim lijekom.

- Ivakaftor Accord se ne preporučuje ako Vam je presađen organ.

- Obratite se liječniku ako uzimate hormonske kontraceptive – primjerice, žene koje uzimaju tablete za kontracepciju. To može značiti da je vjerojatnije da ćete dobiti osip dok uzimate Ivakaftor Accord u kombinaciji s tabletom ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor.

- Nepravilnosti očnih leća (katarakte), bez ikakvog utjecaja na vid, opažene su u neke djece i adolescenata liječenih lijekom Ivakaftor Accord (samostalno ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom). Liječnik će Vam možda provesti neke pregledeočiju prije i tijekom liječenja ivakaftorom.

- Ivakaftor Accord se smije primjenjivati samo ako imate jednu od mutacija u genu *CFTR* navedenih u dijelu 1 („Što je Ivakaftor Accord i za što se koristi“).

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od mjesec dana jer nije poznato je li ivakaftor siguran i djelotvoran u te djece.

Nemojte davati ovaj lijek u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom djeci mlađoj od 6 godina ili u kombinaciji s ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom djeci mlađoj od 2 godine jer nije poznato jesu li sigurni i djelotvorni za njih.

Drugi lijekovi i Ivakaftor Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Ivakaftor Accord ili povećati vjerojatnost nastanka nuspojava. Osobito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od lijekova navedenih u nastavku. Liječnik može odlučiti da Vam je potrebno prilagoditi dozu ili provesti dodatne preglede.

- **Antimikotici** (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija); uključuju flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol i vorikonazol.
- **Antibiotici** (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija); uključuju klaritromicin, eritromicin, rifabutin, rifampicin i telitromicin.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

- **Lijekovi protiv epilepsije** (primjenjuju se za liječenje epileptičkih napadaja); uključuju karbamazepin, fenobarbital i fenitoin.
- **Biljni lijekovi**; uključuju gospinu travu (*Hypericum perforatum*).
- **Imunosupresivi** (primjenjuju se nakon presađivanja organa); uključuju ciklosporin, everolimus, sirolimus i takrolimus.
- **Srčani glikozidi** (primjenjuju se za liječenje nekih bolesti srca); uključuju digoksin.
- **Antikoagulansi** (primjenjuju se za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka); uključuju varfarin.
- **Lijekovi za liječenje šećerne bolesti**; uključuju glimepirid i glipizid.
- **Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka**; uključuju verapamil.

Ivakaftor Accord s hranom i pićem

Za vrijeme liječenja izbjegavajte hranu ili pića koja sadrže grejp jer mogu povećati količinu ivakaftora u Vašem tijelu te tako pojačati nuspojave lijeka Ivakaftor Accord.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Bolje je izbjegavati primjenu lijeka Ivakaftor Accord tijekom trudnoće, ako je to moguće, a liječnik će Vam pomoći da odlučite što je najbolje za Vas i Vaše dijete.

Ivakaftor se izlučuje u majčino mlijeko. Ako planirate dojiti, upitajte liječnika za savjet prije uzimanja lijeka Ivakaftor Accord. Liječnik će odlučiti hoće li Vam preporučiti da prestanete dojiti ili da prestanete uzimati terapiju ivakaftorom. Liječnik će razmotriti korist dojenja za dijete i korist terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ivakaftor Accord Vam može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ni raditi sa strojevima.

Ivakaftor Accord sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ivakaftor Accord sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ivakaftor Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odlučiti koji lijek i doza su odgovarajući za Vas.

Preporuke za dozu lijeka Ivakaftor Accord nalaze se u tablici 1.

Tablica 1: Preporuke za dozu

Dob/tjelesna težina	Jutarnja doza	Večernja doza
Ivakaftor Accord kao monoterapija		
6 i više godina, ≥ 25 kg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Accord 150 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Accord 150 mg

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Uzmite jutarnju i večernju dozu u razmaku od približno 12 sati s hranom koja sadrži masti.

Morate nastaviti uzimati sve druge lijekove, osim ako Vam liječnik kaže da ih prestanete uzimati.

Ako imate tegobe s jetrom, bilo umjerene ili teške, liječnik će Vam možda trebati sniziti dozu tableta, jer Vaša jetra neće ukloniti lijek onom brzinom kojom ga uklanja u osoba s normalnom funkcijom jetre.

Ovaj se lijek uzima kroz usta.

Bolesnici tablete trebaju progutati prema uputama liječnika. Nemojte žvakati ili otapati tablete. Tableta se može podijeliti na jednake doze. Tablete lijeka Ivakaftor Accord uzmite s hranom koja sadrži masti.

Obroci ili međuobroci koji sadrže masti uključuju one pripremljene s maslacem ili uljem ili one koji sadrže jaja. Ostala hrana koja sadrži masti:
- sir, punomasno mlijeko, mliječni proizvodi iz punomasnog mlijeka, jogurt, čokolada
- meso, masna riba
- avokado, humus, sojini proizvodi (tofu)
- orašasti plodovi, nutritivne pločice ili pića koja sadrže masti.

Ako uzmete više lijeka Ivakaftor Accord nego što ste trebali

Možete osjetiti nuspojave, uključujući one spomenute niže u dijelu 4. U tom slučaju obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Po mogućnosti ponesite sa sobom lijek i ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Ivakaftor Accord

Uzmite propuštenu dozu ako je prošlo manje od 6 sati od vremena kad ste je trebali uzeti. U suprotnom, pričekajte do sljedeće doze koju trebate uzeti prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ivakaftor Accord

Uzimajte Ivakaftor Accord onoliko dugo koliko Vam to preporučuje liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam je tako savjetovao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Bol u trbuhu i povišeni jetreni enzimi u krvi.

Mogući znakovi tegoba s jetrom

Povišeni jetreni enzimi u krvi, česti u bolesnika s cističnom fibrozom, zabilježeni su i u bolesnika koji uzimaju Ivakaftor Accord samostalno ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom.

U bolesnika koji uzimaju Ivakaftor Accord u kombinaciji s ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom, zabilježeno je oštećenje jetre i pogoršanje funkcije jetre u osoba s teškom bolešću jetre. Pogoršanje funkcije jetre može biti ozbiljno i može zahtijevati

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

transplantaciju.

Znakovi tegoba s jetrom mogu biti:
- bol ili nelagoda u gornjem desnom području trbuha
- žuta boja kože ili bjeloočnica
- gubitak apetita
- mučnina ili povraćanje
- tamna boja mokraće

Depresija
Znakovi depresije uključuju tužno ili izmijenjeno raspoloženje, tjeskobu, osjećaj emocionalne nelagode.
Ako imate neki od tih simptoma, **odmah se obratite liječniku**.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- infekcija gornjih dišnih puteva (obična prehlada), uključujući grlobolju i začepljenost nosa
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- bol u trbuhu (abdomenu)
- promjene u vrsti bakterija u sluzi
- povišeni jetreni enzimi (znakovi opterećenja jetre)
- osip

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- curenje nosa
- bol u uhu, nelagoda u uhu
- zvonjava u ušima
- crvenilo u uhu
- poremećaj unutarnjeg uha (osjećaj omaglice ili vrtnje)
- tegobe sa sinusima (začepljeni sinusi)
- crvenilo grla
- kvržica u dojci
- mučnina
- gripa
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- abnormalno disanje (nedostatak zraka ili otežano disanje)
- vjetrovi (nadutost)
- mrlje (akne)
- svrbež kože
- povišena kreatin fosfokinaza (znak razgradnje mišića) opažena u pretragama krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- začepljeno uho
- upala dojke
- povećanje grudi u muškaraca
- promjene na bradavicama ili bolnost bradavica
- piskanje
- povišen krvni tlak

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- oštećenje funkcije jetre (oštećenje jetre)
- povišene vrijednosti bilirubina (pretrage funkcije jetre iz krvi)

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Nuspojave primijećene u djece i adolescenata slične su onima opaženima u odraslih i adolescenata. Međutim, u mlađe djece češće su opaženi povišeni jetreni enzimi u krvi.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ivakaftor Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, blisteru i naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ivakaftor Accord sadrži

Djelatna tvar je ivakaftor.

Ivakaftor Accord 150 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta od 150 mg sadrži 150 mg ivakaftora.

Drugi sastojci su:
- jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena hipromeloza acetat sukcinat, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat
- film-ovojnica: poli(vinilni alkhol), laktoza hidrat, makrogol i talk.

Pogledajte na kraju dijela 2 – Ivakaftor Accord sadrži laktozu i natrij.

Kako Ivakaftor Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Ivakaftor Accord 150 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete sa zakošenim rubom, s utisnutim oznakama „N“ i „U“ s obje strane razdjelne crte na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dimenzije tablete iznose približno 16,7 mm x 8,2 mm.

Ivakaftor Accord isporučuje se kao filmom obložene tablete od 150 mg u PVC/PE/PVDC-Al blisterima i PVC/PE/PVDC-Al perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze. Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

- blister pakiranje koje sadrži 28 ili 56 filmom obloženih tableta
- perforirano blister pakiranje s jediničnom dozom koje sadrži 28 x 1 ili 56 x 1 filmom obloženu tabletu.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.,
Ul. Tasmowa 7,
Mazowieckie, 02-677 Varšava,
Poljska

Proizvođač
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht,
Nizozemska

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

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	**Naziv lijeka**
Danska	Ivacaftor Accord
Austrija	Ivacaftor Accord 150 mg Filmtabletten
Belgija	Ivacaftor Accord 150 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Njemačka	Ivacaftor Accord 150 mg Filmtabletten
Finska	Ivacaftor Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norveška	Ivacaftor Accord
Švedska	Ivacaftor Accord
Francuska	IVACAFTOR ACCORD 150 mg, comprimé pelliculé

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO

Španjolska	Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italija	Ivacaftor Accord
Portugal	Ivacaftor Accord
Češka	Ivacaftor Accord
Hrvatska	Ivakaftor Accord 150 mg filmom obložene tablete
Poljska	Ivacaftor Accord
Slovenija	Ivakaftor Accord 150 mg filmsko obložene tablet

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

HALMED
04 - 11 - 2026
ODOBRENO