Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ivakaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete
ivakaftor

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

1. Što je Ivakaftor Teva i za što se koristi

Ivakaftor Teva 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 Teva 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 Teva

Nemojte uzimati Ivakaftor Teva
- 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 Teva

- 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 Teva (sam ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom) mogu imati povišene jetrene enzime u krvi. Ako imate neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti znak poremećaja jetre, odmah o tome obavijestite liječnika:
    - bol ili nelagoda u gornjem desnom području trbuha
    - žuta boja kože ili bjeloočnica
    - gubitak apetita
    - mučnina ili povraćanje

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

- 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 Teva, 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 Teva jer se ne očekuje da ćete reagirati na liječenje tim lijekom.

- Ivakaftor Teva 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 Teva 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 Teva (samim ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom). Liječnik će Vam možda provesti neke preglede očiju prije i tijekom liječenja ivakaftorom.

- Ivakaftor Teva se smije primjenjivati samo ako imate jednu od mutacija u genu *CFTR* navedenih u dijelu 1 („Što je Ivakaftor Teva 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.

Ovaj lijek nemojte davati 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 u te djece.

Drugi lijekovi i Ivakaftor Teva

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 Teva 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**.**
- **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.

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

- **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 Teva 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 Teva.

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 što uzmete ovaj lijek. Bolje je izbjegavati primjenu lijeka Ivakaftor Teva 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 Teva. 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 Teva Vam može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ni raditi sa strojevima.

Ivakaftor Teva sadrži laktozu i natrij

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

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

3. Kako uzimati Ivakaftor Teva

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 doziranje lijeka Ivakaftor Teva nalaze se u tablici 1.

Tablica 1:Preporuke za doziranje

Dob/težina	**Jutarnja doza**	**Večernja doza**
Ivakaftor Teva kao monoterapija		
6 i više godina, ≥ 25 kg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete

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.

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

Tabletu progutajte cijelu. Nemojte lomiti, žvakati ili otapati tablete. Tablete lijeka Ivakaftor Teva 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 Teva 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 Teva

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 Teva

Uzimajte Ivakaftor Teva 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 Teva sam ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom.

Među bolesnicima koji uzimaju Ivakaftor Teva u kombinaciji s ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom, oštećenje jetre i pogoršanje jetrene funkcije
zabilježeno je u onih s teškom bolešću jetre. Pogoršanje jetrene funkcije može biti ozbiljno i može zahtijevati transplantaciju jetre.

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.

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

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 putova (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
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 Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 Teva sadrži

Djelatna tvar je ivakaftor.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg ivakaftora.

Ostali sastojci su:
- Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460(i)), laktoza hidrat, povidon, poloksamer, umrežena karmelozanatrij (E468), natrijev laurilsulfat, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat
- Film ovojnica tablete: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), kalcijev karbonat (E170), makrogol (E1521), talk (E553b) i *indigo carmine aluminum lake* (E132).

Kako Ivakaftor Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Ivakaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete su plave, ovalnog oblika, 16,7 mm × 8,5 mm, i s utisnutom oznakom „TV“ na jednoj strani i utisnutom oznakom „L15“ na drugoj.

Ivakaftor Teva je dostupan u blisterima koji sadrže 28 ili 56 filmom obloženih tableta, ili perforiranim blisterima s jediničnim dozama koji sadrže 28x1 ili 56x1 filmom obloženu tabletu.

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:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Njemačka

Actavis International Ltd
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa, LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Ivacaftor ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Belgija: Ivacaftor Teva 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Češka: Ivakaftor Teva
Danska: Ivacaftor Teva
Estonija: Ivacaftor Teva
Irska: Ivacaftor Teva 150 mg Film-coated Tablets
Litva: Ivacaftor Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Ivacaftor Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Luksemburg: Ivacaftor Teva 150 mg comprimés pelliculés
Mađarska: Ivacaftor Teva 150 mg filmtabletta
Nizozemska: Ivacaftor Teva 150 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka: Ivacaftor-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Poljska: Ivacaftorum Teva
Portugal: Ivacaftor Teva
Rumunjska: Ivacaftor Teva 150 mg comprimate filmate
Španjolska: Ivacaftor Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska: Ivacaftor Teva
Slovačka: Ivakaftor Teva 150 mg

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

HALMED
11 - 06 - 2026
ODOBRENO