Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Ivakaftor Galenika i za što se koristi

Ivakaftor Galenika 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 kojeg 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 Galenika 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*.

- U kombinaciji s tabletama tezakaftora/ivakaftora za liječenje cistične fibroze u bolesnika u dobi od 6 i više godina s CF koji imaju dvije mutacije *F508del* gena *CFTR* (homozigoti za mutaciju *F508del*) ili koji imaju mutaciju *F508del* i neke druge određene mutacije koje imaju za posljedicu smanjenu količinu i/ili funkciju proteina CFTR (heterozigoti za mutaciju *F508del s* mutacijom rezidualne funkcije (RF)). Ako Vam je propisano da uzimate Ivakaftor Galenika s tabletama tezakaftora/ivakaftora, pročitajte uputu o lijeku za te tablete. Uputa sadrži važne informacije o tome kako uzimati ova dva lijeka.

- U kombinaciji s tabletama ivakaftor/tezakaftor/eleksakaftor za liječenje cistične fibroze u bolesnika u dobi od 6 i više godina koji imaju najmanje jednu mutaciju u genu *CFTR* koja može odgovoriti na liječenje lijekom Ivakaftor Galenika u kombinaciji s ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom. Ako Vam je propisano da uzimate Ivakaftor Galenika s tabletama ivakaftora/tezakaftora/eleksakaftora, pročitajte uputu o lijeku za te tablete. Uputa sadrži važne informacije o tome kako uzimati ova dva lijeka.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ivakaftor Galenika

Nemojte uzimati Ivakaftor Galenika:
- 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 Galenika

- 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 Galenika (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
  - 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 ovaj lijek, 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, tjeskobu, osjećaje emocionalne nelagode ili misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, što mogu biti znakovi depresije.

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

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

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

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 6 godina.
Za djecu u dobi od 1 mjeseca do 5 godina dostupan je drugi lijek koji sadrži ivakaftor.

Drugi lijekovi i Ivakaftor Galenika

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

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 Galenika 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.
- **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 Galenika 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 Galenika.

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 Galenika 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 Galenika. 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 Galenika može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilom, voziti bicikl ili raditi sa strojevima.

Ivakaftor Galenika sadrži natrij

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

3. **Kako uzimati** Ivakaftor **Galenika**

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 Galenika nalaze se u tablici 1.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Tablica 1: Preporuke za dozu

Dob/težina	Jutarnja doza	Večernja doza
Ivakaftor Galenika kao monoterapija		
6 i više godina, ≥ 25 kg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150 mg
Ivakaftor Galenika u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom		
od 6 do manje od 12 godina, < 30 kg	Jedna tableta tezakaftora 50 mg/ ivakaftora 75 mg	Jedna tableta ivakaftora 75 mg*
od 6 do manje od 12 godina, ≥ 30 kg	Jedna tableta tezakaftora 100 mg/ ivakaftora 150 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150
12 i više godina	Jedna tableta tezakaftora 100 mg/ ivakaftora 150 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150
Ivakaftor Galenika u kombinaciji s ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom		
od 6 do manje od 12 godina, < 30 kg	Dvije tablete ivakaftora 37,5 mg/ tezakaftora 25 mg/eleksakaftora 50 mg	Jedna tableta ivakaftora 75 mg*
od 6 do manje od 12 godina, ≥ 30 kg	Dvije tablete ivakaftora 75 mg/ tezakaftora 50 mg/eleksakaftora 100 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150
12 i više godina	Dvije tablete ivakaftora 75 mg/ tezakaftora 50 mg/eleksakaftora 100 mg	Jedna tableta lijeka Ivakaftor Galenika 150

* Ivakaftor Galenika dostupan je samo u obliku tableta od 150 mg. Stoga nije moguće primijeniti Ivakaftor Galenika pedijatrijskim bolesnicima kojima je potrebna doza manja od 150 mg. U tim slučajevima treba primijeniti druge lijekove ivakaftora koji imaju takvu mogućnost.

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 kako ga uklanja u osoba s normalnom funkcijom jetre.

Ovaj se lijek uzima kroz usta.

Tabletu progutajte cijelu. Nemojte lomiti, žvakati ili otapati tablete. Tablete Ivakaftor Galenika 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, proizvodi na bazi soje (tofu)
- orašasti plodovi, nutritivne pločice ili pića koja sadrže masti

Ako uzmete više lijeka Ivakaftor Galenika 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.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Ako ste zaboravili uzeti Ivakaftor Galenika

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 Galenika

Uzimajte Ivakaftor Galenika 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 svakog.

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 Galenika sam ili u kombinaciji s tezakaftorom/ivakaftorom ili ivakaftorom/tezakaftorom/eleksakaftorom.

Među bolesnicima koji uzimaju Ivakaftor Galenika 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, osjećaje 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

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

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 šećer 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. 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 Galenika

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ivakaftor Galenika sadrži
Djelatna tvar je: ivakaftor.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ivakaftora.
Drugi sastojci su:

- jezgra tablete: mikrokristalinična celuloza, hipromeloza acetat sukcinat, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat (E487), bezvodni koloidni silicijev dioksid, manitol (E421) i magnezijev stearat.

- ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), kalcijev karbonat (E170), makrogol (E1521), talk
- (E553b), *indigo carmine aluminium lake*, (E132), prah karnauba voska.

Pogledajte na kraju dijela 2 – Ivakaftor Galenika sadrži natrij.

Kako Ivakaftor Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Ivakaftor Galenika 150 mg filmom obložene tablete su svijetloplave boje u obliku kapsula, veličine 16,5 x 8,4 mm s otisnutom oznakom "150" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

Blister pakiranja koja sadrže 28 i 56 filmom obloženih tableta (tableta).

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
Galenika International Kft.
Baross Utca 165/3
2040 Budaörs
Mađarska

Proizvođač
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi Attiki
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6
10000 Zagreb, Hrvatska
+385 1 6685 323

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

Švedska: Ivacaftor Galenika 150 mg filmdragerad tablete
Mađarska: Ivacaftor Galenika 150 mg filmtabletta
Slovenija: Ivakaftor Galenika 150 mg filmsko obložene tablete
Hrvatska: Ivakaftor Galenika 150 mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.

HALMED
10 - 03 - 2026
ODOBRENO