

Bipacksedel: Information till användaren

Symkevi

50 mg/75 mg och 100 mg/150 mg filmdragerade tabletter
tezakaftor/ivakaftor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Symkevi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Symkevi
3. Hur du använder Symkevi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Symkevi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Symkevi är och vad det används för

Symkevi innehåller två aktiva substanser, tezakaftor och ivakaftor. Läkemedlet underlättar för lungcellerna att fungera bättre hos vissa patienter med cystisk fibros (CF). CF är ett ärftligt tillstånd där lungorna och matspjälkningssystemet täpps igen med tjockt, klibbigt slem.

Symkevi verkar på ett protein som kallas CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*), som är skadat hos vissa personer med CF (som har en mutation i *CFTR*-genen). Ivakaftor gör att proteinet fungerar bättre medan tezakaftor ökar mängden protein på cellytan. Symkevi tas vanligen tillsammans med ivakaftor, ett annat läkemedel.

Symkevi som tas med ivakaftor är avsett för långtidsbehandling av patienter över 6 års ålder som har CF med vissa genetiska mutationer som resulterar i minskad mängd och/eller funktion av CFTR-proteinet.

Symkevi som tas med ivakaftor underlättar andningen genom att förbättra lungfunktionen. Du kan också märka att du inte blir sjuk lika ofta och/eller att det är lättare att gå upp i vikt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Symkevi

Använd inte Symkevi

- **om du är allergisk** mot tezakaftor, ivakaftor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala med läkare, utan att ta tabletterna, om detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

- **Tala med läkare om du har leverbesvär** eller har haft det tidigare. Läkaren kan behöva justera dosen.
- Läkaren kommer att ta några **blodprover för att kontrollera levern** före och under behandlingen med Symkevi, särskilt om du tidigare har haft provresultat som visat höga nivåer av leverenzymmer. Förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet har observerats hos patienter med CF som får Symkevi.
- Leverskada och försämrad leverfunktion har setts hos patienter med svår leversjukdom som får behandling med andra *CFTR*-modulater. Försämringen av leverfunktionen kan vara allvarlig och transplantation kan behövas.

Kontakta genast läkare om du får några symtom på leverbesvär. Dessa anges i avsnitt 4.

- Depression (inklusive självmordstankar och självmordsbeteenden) har rapporterats hos patienter medan de tar Symkevi, vanligtvis inom de tre första månaderna av behandlingen. Kontakta omedelbart läkare om du (eller någon som tar detta läkemedel) får något av följande symtom: nedstämdhet eller förändrat humör, ångest, känslomässigt obehag eller tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan vara tecken på depression.

- **Din läkare kan göra synundersökningar** före och under behandlingen med Symkevi. Grumling av ögats lins (grå starr), utan någon effekt på synen, har inträffat hos en del barn och ungdomar som får behandlingen.
- **Tala med läkare om du har njurbesvär** eller har haft det tidigare.
- **Tala med läkare** innan behandlingen påbörjas om du har fått ett organtransplantat.

Barn under 6 års ålder

Symkevi får inte användas till barn under 6 års ålder. Det är inte känt om Symkevi är säkert och effektivt hos barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Symkevi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Symkevi verkar eller öka sannolikheten för biverkningar. Tala särskilt om för läkaren om du tar något av nedanstående läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen för ett av läkemedlen om du tar något av dessa.

- **Läkemedel mot svamp** (används för att behandla svampinfektioner). Dessa omfattar ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol och flukonazol.
- **Antibiotika** (används för att behandla bakterieinfektioner). Dessa omfattar telitromycin, klaritromycin, erytromycin, rifampicin och rifabutin.

- **Kramplösande läkemedel** (används för att behandla epilepsi och epileptiska anfall eller konvulsioner). Dessa omfattar fenobarbital, karbamazepin och fenytoin.
- **Växtbaserade läkemedel.** Dessa omfattar johannesört (*Hypericum perforatum*).
- **Immunhämmande läkemedel** (används efter en organtransplantation). Dessa omfattar ciklosporin, takrolimus, sirolimus och everolimus.
- **Hjärtglykosider** (används för att behandla vissa hjärttillstånd). Dessa omfattar digoxin.
- **Antikoagulantia** (används för att förhindra blodproppar). Dessa omfattar warfarin.
- **Läkemedel för diabetes.** Dessa omfattar glimepirid och glipizid.

Symkevi med mat, dryck och alkohol

Undvik mat eller dryck som innehåller grapefrukt under behandlingen eftersom denna frukt kan öka Symkevis biverkningar genom att öka mängden Symkevi i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet:** Det kan vara bättre att avstå från att använda detta läkemedel under graviditet. Läkaren hjälper dig att bestämma vad som är bäst för dig och ditt barn.
- **Amning:** Tezakaftor och ivakaftor utsöndras i bröstmjolk. Läkaren kommer att bedöma barnets nytta av amningen och din nytta av behandlingen för att hjälpa dig att avgöra om du vill avbryta amningen eller avbryta behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Symkevi kan göra dig yr. Om du känner dig yr så kör inte bil, cykla eller använd maskiner såvida du inte är påverkad.

Symkevi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du använder Symkevi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det finns olika styrkor av Symkevi för olika åldersgrupper. Kontrollera att du har fått rätt dos (se nedan).

Symkevi tas vanligen med ivakaftor.

Ålder/Vikt	Morgon (1 tablett)	Kväll (1 tablett)
6 till mindre än 12 år som väger under 30 kg	tezakaftor 50 mg/ivakaftor 75 mg	ivakaftor 75 mg
6 till mindre än 12 år som väger 30 kg eller mer	tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	ivakaftor 150 mg
12 år och äldre	tezakaftor 100 mg/ivakaftor 150 mg	ivakaftor 150 mg

Ta tabletterna med ungefär 12 timmars mellanrum.

Ta både Symkevi- och ivakaftor-tabletterna tillsammans med mat som innehåller fett.

Måltider eller mellanmål som innehåller fett omfattar de som är tillagade med smör eller oljor eller som innehåller ägg. Annan mat som innehåller fett är:

- ost, standardmjölk (3 %), helmjölksprodukter, yoghurt, choklad
- kött, fet fisk
- avokado, hummus, sojabaserade produkter (tofu)
- nötter, näringsbarer eller näringsdrycker som innehåller fett

Tabletterna är avsedda för att sväljas.

Svälj tabletten hel. Tabletterna får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs.

Du måste fortsätta med dina andra läkemedel såvida inte din läkare råder dig att sluta med dem.

Om du har problem med leverfunktionen, måttliga eller svåra, kan läkaren behöva minska dosen av dina tabletter, eftersom din lever inte bearbetar läkemedlet lika fort som vanligt.

Om du använt för stor mängd av Symkevi

Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd. Ta gärna med läkemedlet och denna bipacksedel. Du kan få biverkningar, inklusive de som nämns i avsnitt 4 nedan.

Om du har glömt att använda Symkevi

- Om du har glömt att ta antingen din tablett Symkevi på morgonen eller tablett ivakaftor på kvällen, och du kommer ihåg det **inom 6 timmar** efter den planerade tidpunkt när du skulle tagit tabletten, ta den glömda tabletten genast.
- Om **mer än 6 timmar** har förflutit, ska du inte ta den glömda tabletten. Vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Ta **inte** 2 tabletter för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Symkevi

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Symkevi. Det är viktigt att ta detta läkemedel regelbundet. Gör inga ändringar såvida inte din läkare har talat om för dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Möjliga tecken på leverbesvär

Förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet är mycket vanligt hos patienter med CF. Följande kan vara symtom på leverbesvär:

- smärta eller obehag till höger i övre delen av buken

- gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor
- förlorad aptit
- illamående eller kräkningar
- mörk urin

Depression

Tecken på detta är bland annat nedstämdhet eller förändrat humör, ångest och känslomässigt obehag.

Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.

Biverkningar som ses med Symkevi:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- förkylning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående
- nästäppa (täppta bihålor)
- yrsel

Biverkningar som ses med ivakaftor:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektion (förkylning), inklusive halsont och nästäppa
- huvudvärk

- yrsel
- buksmärtor
- diarré
- förhöjda nivåer av leverenzzymer i blodet
- hudutslag
- förändringar av typen av bakterier i upphostningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- rinnande näsa
- ont i öronen, öronbesvär
- ringningar i öronen
- rodnad inne i örat
- åkomma i innerörat (känsla av yrsel eller att det snurrar)
- täppta bihålor
- rodnad i halsen
- knöl i bröstet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- täppta öron/lock för öronen

- bröstkörtelinflammation
- bröstkörtelförstoring hos män
- förändringar eller smärta i bröstvårtorna

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar är desamma som de som observerats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Symkevi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är tezakaftor och ivakaftor.

Symkevi 50 mg/75 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg tezakaftor och 75 mg ivakaftor.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: hypromellosacetatsuccinat, natriumlaurilsulfat (E487), hypromellos 2910 (E464), mikrokristallin cellulosa (E460(i)), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E470b) (se avsnitt "Symkevi innehåller natrium").
- Filmdragering: hypromellos 2910 (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171) och talk (E553b).

Symkevi 100 mg/150 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg tezakaftor och 150 mg ivakaftor.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: hypromellosacetatsuccinat, natriumlaurilsulfat (E487), hypromellos 2910 (E464), mikrokristallin cellulosa (E460(i)), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumstearat (E470b) (se avsnitt "Symkevi innehåller natrium").
- Filmdragering: hypromellos 2910 (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), talk (E553b) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Symkevi 50 mg/75 mg filmdragerade tabletter är vita, ovalt formade tabletter

(storlek 12,70 mm x 6,78 mm) präglade med "V50" på ena sidan och omärkta på den andra.

Symkevi 100 mg tezakaftor/150 mg ivakaftor filmdragerade tabletter är gula, ovalt formade tabletter (storlek 15,9 mm x

8,5 mm) präglade med "V100" på ena sidan och omärkta på den andra.

Symkevi finns i följande förpackningsstorlek:

Förpackningsstorlek på 28 tabletter (4 blisterkartor, 7 tabletter per karta).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tfn: +353 (0)1 761 7299

Tillverkare:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast december 2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar