

Información para el paciente

IVACAR®
IVACAFITOR 75 mg
GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

IVACAR®
IVACAFITOR 150 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Vía de administración oral

COMPOSICION

Cada sobre de granulado para administración oral de IVACAR® contiene:

Ivacaftor	75,0000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato	18,2812 mg
Lauril Sulfato de sodio	0,4688 mg
Manitol	338,0000 mg
Croscarmelosa sódica	30,0000 mg
Sucralosa	10,0000 mg
Polivinilpirrolidona	28,2500 mg

Cada comprimido recubierto de IVACAR® contiene:

Ivacaftor	150,0000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato	36,5625 mg
Croscarmelosa sódica	30,0000 mg
Lauril sulfato de sodio	0,9375 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102)	157,4250 mg
Lactosa monohidrato CD30	167,2000 mg
Sílica coloidal anhidra	2,2500 mg
Estearato de magnesio vegetal	5,6250 mg
Indigotina laca aluminica	0,0080 mg
Opadry II 85F28751 blanco ⁽¹⁾	14,9920 mg

Opadry FX silver 62W28547 ⁽²⁾ 1,0000 mg

(1) Alcohol polivinílico 5,997 mg; Polietilenglicol 3,028 mg; Dióxido de titanio 3,748 mg; Talco 2,219 mg

(2) Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,188 mg; Dextrosa monohidrato 0,152 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI N° 77019/CI N° 77891) 0,1 mg; Lecitina 0,075 mg

Lea toda la información de IVACAR® detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- **Conserve esta guía, ya que puede tener que volver a leerla.**
- **Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MEDICO.**
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.**
- **Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en esta información.**

1. ¿Qué es IVACAR® y para que se utiliza?

IVACAR® es un medicamento recetado para el tratamiento de pacientes con Fibrosis Quística (FQ) de 6 meses de edad o más con un peso \geq 14kg y que presenten una mutación en el gen CFTR sensible al efecto de ivacaftor en función de los datos de ensayos clínicos y/o *in vitro*.

Hable con su médico para saber si presenta una mutación genética de la FQ indicada.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar IVACAR® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar IVACAR®?

No tome IVACAR®

- Si es alérgico a ivacaftor o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si toma ciertos medicamentos o suplementos herbarios, como, por ejemplo:
 - Antibióticos como rifampicina o rifabutina.
 - Medicamentos antiepilépticos, como fenobarbital, carbamazepina o fenitoína.
 - Hierba de San Juan.

Consulte al médico antes de tomar IVACAR® si toma alguno de los medicamentos o suplementos mencionados anteriormente.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar IVACAR® ?

Antes de tomar **IVACAR®**, dígame a su médico si:

- Tiene problemas de hígado o riñones
- Toma jugo de pomelo o come pomelos
- Está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si Ivacaftor dañará al bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará IVACAR® durante el embarazo.
- Está amamantando (dándole el pecho a su bebé) o planea amamantar. Se desconoce si Ivacaftor se transmite por leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará IVACAR® durante el amamantamiento.

La forma farmacéutica comprimidos recubiertos no es adecuada para niños menores de 6 años de edad.

¿Puedo tomar IVACAR® con otros medicamentos?

IVACAR® puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar cómo funciona IVACAR®.

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales, porque puede ser necesario ajustar la dosis de IVACAR® cuando se toma con ciertos medicamentos.

Pida a su médico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

En especial, debe informar a su médico si usted toma:

- Medicamentos antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol o fluconazol.
- Antibióticos, como telitromicina, claritromicina o eritromicina.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de ellos para mostrárselos a su médico cuando reciba un nuevo medicamento.

3. ¿Cómo debo tomar IVACAR®?

La vía de administración de IVACAR® es oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le dirá cuánto IVACAR® debe tomar.

IVACAR® se debe tomar por vía oral cada 12 horas con alimentos que contengan grasas.

Comprimidos de IVACAR® (Adultos y pacientes pediátricos a partir de los 6 años o más):

La posología recomendada de IVACAR® (comprimidos) para pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años o más, consiste en un comprimido de 150 mg que debe tomarse por vía oral cada 12 horas (dosis diaria total de 300 mg) con alimentos con contenido graso.

Tome los comprimidos de IVACAR® siempre con alimentos con contenido graso. Estos son algunos ejemplos de alimentos con contenido graso: huevos, manteca, manteca de maní, productos lácteos enteros como leche entera, queso y yogur.

Trague el comprimido entero. No rompa, mastique o disuelva los comprimidos.

Gránulos para uso oral de IVACAR® (Pacientes pediátricos a partir de los 6 meses con 14 kg o más a menos de 6 años):

La posología recomendada de IVACAR® (gránulos para uso oral) es un sobre de 75 mg cada 12 horas (dosis diaria total 150mg)

Sostenga el sobre de manera que la línea de corte quede hacia arriba.

Agite suavemente el sobre para que los gránulos de IVACAR® se asienten en el fondo.

Rompa o corte el sobre para abrirlo a lo largo de la línea de corte

Vierta todos los gránulos de IVACAR® del sobre con cuidado en 1 cucharadita (5 ml) de líquido o alimento blando adecuados para la edad y mezcle.. El alimento o el líquido deben estar a temperatura ambiente o a una temperatura inferior.

Algunos ejemplos de líquidos o alimentos blandos pueden incluir puré de frutas o verduras, yogur, puré de manzana, agua, leche materna, leche de fórmula para lactantes, leche o jugo.

Una vez mezclado, IVACAR® debe tomarse lo antes posible. Asegúrese de que se tome todo el medicamento.

Dele al niño alimentos con contenido graso inmediatamente antes o después de la dosis de gránulos de IVACAR®. Estos son algunos ejemplos de alimentos con contenido graso: huevos, manteca, manteca de maní, productos lácteos enteros como leche entera, queso y yogur, leche materna y leche de fórmula para lactantes.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar IVACAR®

Dentro de las 6 horas del horario habitual tome la dosis olvidada, según lo recetado, lo antes posible con alimentos con contenido graso. Y si transcurrieron **más de 6 horas** del horario habitual, **saltee sólo esa dosis** y tome la siguiente dosis en el horario habitual. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IVACAR®

Tome IVACAR® durante el tiempo que su médico le ha indicado. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Si interrumpe el tratamiento avísele a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más IVACAR® del que debe

Puede presentar efectos indeseables, incluidos los mencionados en el ítem 4 a continuación. Si es así, consulte con su médico.

¿Qué debo evitar cuando tomo IVACAR®?

IVACAR® puede producirle mareos. No conduzca un automóvil ni utilice maquinaria ni haga algo que necesite estar atento a menos que esté seguro de que no le afecta.

Evite los alimentos que contengan pomelo durante el tratamiento con IVACAR® ya que pueden aumentar la cantidad de ivacaftor en el organismo.

“Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables de IVACAR®?

Al igual que todos los medicamentos, IVACAR® puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los experimenten.

Se ha reportado un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre de pacientes que reciben IVACAR®.

Su médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:

- Antes de comenzar el tratamiento con IVACAR®.
- Cada 3 meses durante el primer año que tome IVACAR®.
- Cada año mientras tome IVACAR®.

En el caso de pacientes que han tenido niveles altos de enzimas hepáticas anteriormente, es posible que el médico les haga análisis de sangre con mayor frecuencia para controlar el hígado.

Comuníquese con su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de problemas hepáticos:

- Dolor o molestia en la parte superior derecha del estómago.(área abdominal)
- Color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos.
- Pérdida del apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Orina oscura, de color ámbar.

Han ocurrido reacciones alérgicas graves en personas que recibieron tratamiento con Ivacaftor. Llame a su médico o diríjase inmediatamente a la sala de emergencias si presenta síntomas de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción o urticaria
- opresión en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
- aturdimiento o mareo

En algunos niños y adolescentes tratados con IVACAR®, se ha observado una anomalía en el cristalino del ojo (catarata). Su médico debe examinarle los ojos antes y durante el tratamiento con IVACAR® para evaluar si tiene cataratas.

Los efectos indeseables más comunes de IVACAR® incluyen:

- Dolor de cabeza
- Infección del tracto respiratorio superior (resfriado común), que incluye:
 - Dolor de garganta.
 - Congestión nasal o de los senos paranasales.
 - Secreción nasal.
- Dolor de estómago (abdominal)
- Diarrea
 - Erupción cutánea (sarpullido)
 - Náuseas
 - Mareos

Informe a su médico si tiene alguno de los efectos indeseables descritos arriba u otro efecto indeseable que no esté descrito en esta información.

Estos no son todos los posibles efectos indeseables de IVACAR®. Para obtener más información, consulte al médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto indeseable, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos indeseables que no aparecen en esta guía.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, a farmacovigilancia@gador.com o teléfono 0800-220-2273.

Siguiendo pautas internacionales, el producto IVACAR® se encuentra adherido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

PGR: Conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos relacionados a productos medicinales, y la evaluación de la efectividad de esas intervenciones.

5. ¿Cómo debo conservar IVACAR®?

IVACAR® comprimidos recubiertos: Conserve en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

IVACAR® granulado para administración oral: Conserve en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilice IVACAR® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Presentaciones

IVACAR® comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

IVACAR® granulado para administración oral: Envases conteniendo 60 sobres de granulado para administración oral.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.757

Fecha de última revisión: ____/____



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-44399637- GADOR- inf pacientes -Certificado N58.757

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.