

gránulos orales

kalydeco[®]

(ivacaftor) oral granules
5.8 mg • 13.4 mg • 25 mg • 50 mg • 75 mg

UNA GUÍA PARA ADMINISTRAR KALYDECO[®] (ivacaftor)

Para cuidadores de niños desde
1 mes hasta menos de 6 años

No se ha evaluado el uso de KALYDECO en niños de un mes a menos de seis meses, nacidos de un embarazo de menos de 37 semanas de duración (edad gestacional).



Las personas con FQ que aparecen en las imágenes pueden estar tomando KALYDECO o no.

¿Qué es KALYDECO[®] (ivacaftor)?

KALYDECO es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 1 mes de edad en adelante que tienen al menos una mutación en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés) que responda a KALYDECO.

Consulte a su médico para saber si tiene una mutación genética de la FQ indicada.

Se desconoce si KALYDECO es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

Consulte la [Información Importante de Seguridad](#) y la [Información de Prescripción \(inglés/español\)](#) completa, incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar KALYDECO, infórmele a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si usted:

- tiene problemas de hígado o riñón
- es alérgico a KALYDECO o a cualquiera de los ingredientes de KALYDECO. Consulte la Información para el Paciente para revisar la lista de ingredientes

kalydeco[®]
(ivacaftor) tablets 150 mg
oral granules 5.8-13.4-25-50-75 mg

Haga clic a continuación para dirigirse a la información que desea consultar.

[¿Cuál es la Información Importante de Seguridad de KALYDECO® \(ivacaftor\)?..... 3](#)

[¿Cuál es la dosis recomendada de gránulos orales KALYDECO?..... 5](#)

[¿Cómo le administro gránulos orales KALYDECO a mi ser querido? 6](#)

[Preguntas frecuentes sobre los gránulos orales KALYDECO..... 9](#)



Consulte la [Información Importante de Seguridad](#) y la Información de Prescripción ([inglés/español](#)) completa, incluyendo la Información para el Paciente ([inglés/español](#)).

¿Cuál es la Información Importante de Seguridad de KALYDECO® (ivacaftor)?

Antes de tomar KALYDECO, infórmele a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si usted:

- tiene problemas de hígado o riñón
- es alérgico a KALYDECO o a cualquiera de los ingredientes de KALYDECO. Consulte la Información para el Paciente para revisar la lista de ingredientes
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si KALYDECO dañará al bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO mientras está embarazada
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KALYDECO pasa a la leche materna. Usted y su médico o farmacéutico deben decidir si tomará KALYDECO mientras amamanta

Infórmele a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

KALYDECO puede alterar el funcionamiento de otros medicamentos, y estos pueden interferir en el funcionamiento de KALYDECO. Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

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

- los antibióticos rifampicina (RIFAMATE®, RIFATER®) o rifabutina (MYCOBUTIN®)
- medicamentos para las convulsiones como fenobarbital, carbamazepina (TEGRETOL®, CARBATROL®, EQUETRO®) o fenitoína (DILANTIN®, PHENYTEK®)
- hierba de San Juan
- medicamentos antifúngicos como ketoconazol, itraconazol (SPORANOX®), posaconazol (NOXAFIL®), voriconazol (VFEND®) o fluconazol (DIFLUCAN®)
- antibióticos como telitromicina, claritromicina (por ejemplo, BIAXIN®) o eritromicina (por ejemplo, ERY-TAB®)

¿Qué debo evitar cuando tomo KALYDECO?

- KALYDECO puede provocar mareos en algunas personas que lo toman. Si experimenta mareos, no conduzca ni opere maquinaria hasta que los síntomas mejoren
- Evite los alimentos o bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma KALYDECO



Consulte la **Información Importante de Seguridad y la Información de Prescripción (inglés/español)** completa, incluyendo la **Información para el Paciente (inglés/español)**.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KALYDECO?

KALYDECO puede causar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:

- **Aumento de las enzimas hepáticas en sangre**, que ha ocurrido en personas tratadas con KALYDECO. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:
 - antes de comenzar a tomar KALYDECO
 - cada tres meses durante el primer año de tomar KALYDECO
 - cada año mientras está tomando KALYDECO

En el caso de personas 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.

Llame al médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor o molestia en el área (abdominal) superior derecha del estómago
- pérdida del apetito
- náuseas o vómitos
- piel o la parte blanca del ojo de color amarillo
- orina oscura, de color ámbar
- **Reacciones alérgicas graves** han ocurrido en personas que recibieron tratamiento con KALYDECO. Llame a su proveedor de atención médica 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

- **Anomalías en el cristalino (catarata)** que han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con KALYDECO. Su médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con KALYDECO, y durante este, para ver si tiene cataratas.

Los efectos secundarios más frecuentes de KALYDECO incluyen:

- dolor de cabeza
- dolor estomacal (abdominal)
- infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), que incluye:
 - dolor de garganta
 - congestión nasal o sinusal
 - secreción nasal
- diarrea
- sarpullido
- náuseas
- mareos

Infórmele a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que persiste. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KALYDECO. Para obtener más información, consulte al médico o al farmacéutico.

No se ha evaluado el uso de KALYDECO en niños de entre uno y seis meses de edad nacidos de un embarazo que duró menos de 37 semanas (edad gestacional).

Llame al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.



Consulte la [Información Importante de Seguridad y la Información de Prescripción \(inglés/español\)](#) completa, incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).

¿Cuál es la dosis recomendada de gránulos orales KALYDECO®?

Gránulos orales KALYDECO

KALYDECO viene en sobres de gránulos orales de un solo uso, para niños desde un mes hasta menos de seis años con fibrosis quística (FQ), que tienen al menos una mutación en el gen de la FQ que responda a KALYDECO. Estos pequeños gránulos deben mezclarse con **1 cucharadita (5 ml)** de comida blanda o líquido.

Dosis recomendada de gránulos orales KALYDECO

Si su ser querido tiene:	Y pesa:	La dosis recomendada es:
desde 1 mes hasta menos de 2 meses de edad	3 kg o más (7 libras aprox. o más)	Un sobre de 5.8 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 11.6 mg
de 2 meses a menos de 4 meses de edad	3 kg o más (7 libras aprox. o más)	Un sobre de 13.4 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 26.8 mg
de 4 meses a menos de 6 meses de edad	5 kg o más (11 libras aprox. o más)	Un sobre de 25 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 50 mg
de 6 meses a menos de 6 años de edad	5 kg a menos de 7 kg (11 libras aprox. a menos de 15 libras)	Un sobre de 25 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 50 mg
	7 kg a menos de 14 kg (15 libras aprox. a menos de 31 libras)	Un sobre de 50 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 100 mg
	14 kg o más (31 libras aprox. o más)	Un sobre de 75 mg cada 12 horas Dosis diaria total: 150 mg

Su proveedor de atención médica puede proporcionarle diferentes instrucciones sobre la cantidad de KALYDECO que debe darle a su ser querido y cuándo debe hacerlo.



Recuerde: Darle KALYDECO cada 12 horas a su ser querido no es lo mismo que dárselo dos veces al día.

Tres pasos para darle gránulos orales KALYDECO a su ser querido

PASO 1: Preparación



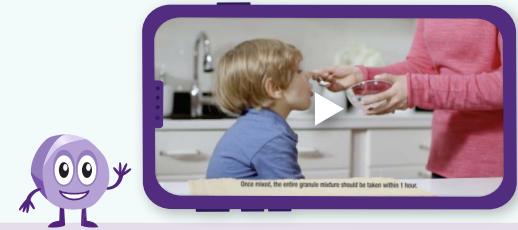
- Sostenga un sobre de gránulos orales KALYDECO con la línea de corte hacia arriba.
- Agite el sobre suavemente para asentar los gránulos orales KALYDECO.
- Abra o corte el sobre por la línea de corte.
- Vierta con cuidado todos los gránulos orales KALYDECO en un recipiente que contenga una cucharadita (5 ml) de algún alimento blando o líquido apropiado para la edad de su ser querido y mezcle.

Estos son algunos ejemplos de alimentos blandos y líquidos con los que puede mezclar los gránulos orales KALYDECO. Recuerde que cada niño es diferente, así que hable con el proveedor de atención médica sobre las mejores opciones para su ser querido.

- Leche materna
 - Compota de manzana
 - Fórmula infantil
 - Agua
 - Puré de frutas o verduras
 - Leche
 - Yogur
 - Jugo
- Los alimentos o líquidos deben estar a temperatura ambiente o más fríos.
- Aunque el alimento o el líquido con el que mezcle los gránulos contenga grasa, igual necesita darle alimentos que contengan grasas a su ser querido. Mire los pasos 2 y 3 en la siguiente página.



Este no es el tamaño real. La caja y los paquetes de KALYDECO pueden verse diferentes a la imagen mostrada.



Únase a El Gránulo Grant y a una familia, para aprender a preparar KALYDECO paso a paso. Visite [KALYDECO.com/granules](https://www.kalydeco.com/granules).

Continuación ►

PASO 2: Administración



- Dele KALYDECO a su ser querido dentro de una hora de haberlo preparado.
- Asegúrese de administrar toda la mezcla con el medicamento.

PASO 3: Alimentos que contienen grasas antes o después de la dosis

Dele KALYDECO a su ser querido siempre con un alimento que contenga grasas



- Dele a su ser querido un alimento que contenga grasas justo antes o después de administrarle la dosis de gránulos KALYDECO. Esto ayuda a que el cuerpo absorba mejor el medicamento.

Aquí hay algunas sugerencias de alimentos que contienen grasas para darle a su ser querido. Hable con el proveedor de atención médica sobre lo que puede ser apropiado para la edad.

- Leche materna
- Fórmula infantil
- Leche entera
- Yogur de leche entera
- Huevos
- Queso de leche entera
- Mantequilla
- Mantequilla de maní
- Pizza de queso

¿Qué hacer si se omite una dosis de KALYDECO?



• Si no se tomó una dosis de KALYDECO, y todavía está **dentro de las 6 horas** posteriores al horario en que normalmente la toma, dele esa dosis de KALYDECO como fue recetada con un alimento que contenga grasas, lo antes posible.



• Si no se tomó una dosis de KALYDECO y ya pasaron **más de 6 horas** desde el horario en el que normalmente su ser querido la toma, **omite solo esa dosis** y dele la siguiente dosis con un alimento que contenga grasas, a la hora que siempre se la da. **No** le dé dos dosis juntas para compensar la dosis omitida.



Evite las comidas y bebidas que contengan toronja (pomelo), ya que pueden afectar la cantidad de KALYDECO en el cuerpo.

Recordatorios y consejos útiles para administrar gránulos orales KALYDECO a su ser querido



• Administre gránulos orales KALYDECO y todos los otros tratamientos para la FQ, tal y como fueron recetados.



• Debe administrarle **gránulos orales KALYDECO** a su ser querido **cada 12 horas*** o como lo recetó el proveedor de atención médica.

• Administre gránulos orales KALYDECO todos los días a la misma hora.



• Establezca un recordatorio en su teléfono, reloj o calendario para que le recuerde cuándo debe administrarle KALYDECO a su ser querido.

*La dosis de KALYDECO de su ser querido puede ser diferente. Administre gránulos orales KALYDECO tal como se lo indicó el proveedor de atención médica.

No se ha evaluado el uso de KALYDECO en niños de un mes a menos de seis meses, nacidos de un embarazo de menos de 37 semanas de duración (edad gestacional).

Everyday **CF**

Encuentre recetas deliciosas e ideas de comidas en [Everyday-CF.com](https://www.everyday-cf.com).

kalydeco
(ivacaftor)
tablets 150 mg
oral granules 5.8-13.4-25-50-75 mg

Consulte la **Información Importante de Seguridad** y la **Información de Prescripción (inglés/español)** completa, incluyendo la **Información para el Paciente (inglés/español)**.

P: ¿Cuál es la dosis recomendada de gránulos orales KALYDECO?

Consulte la [página 5](#) para ver las dosis recomendadas según la edad, de gránulos orales KALYDECO. La dosis de su ser querido puede ser diferente. El proveedor de atención médica le indicará la cantidad de KALYDECO que debe tomar su ser querido y cuándo debe tomarlo.

P: ¿La leche materna y la fórmula infantil preparada califican como alimentos con contenido graso que mi ser querido puede tomar con KALYDECO?

Sí, la leche materna y la fórmula infantil preparada califican como alimentos con contenido graso.

P: Si mezclo los gránulos orales KALYDECO con un alimento que contiene grasas, ¿tengo aún que darle a mi ser querido un alimento que contenga grasas después?

Sí, su ser querido aún debe comer alimentos que contengan grasas justo antes o después de tomar toda la mezcla.

P: ¿Es importante la temperatura de los alimentos que mezclo con los gránulos orales KALYDECO? ¿Los gránulos se pueden mezclar con alimentos calientes o fríos?

Los gránulos se deben mezclar con alimentos blandos o líquidos a temperatura ambiente o más fríos.

P: ¿Qué ocurre si mi ser querido aumenta de peso y cumple los requisitos para una dosis más alta?

La dosis de KALYDECO se basa en la edad y el peso de su ser querido. A medida que crece, el proveedor de atención médica de su ser querido puede ajustar la dosis según el peso.

Preguntas frecuentes sobre los gránulos orales KALYDECO® (Continuación)

P: **Mi ser querido escupió su dosis de gránulos orales KALYDECO. ¿Qué debo hacer?**

Debe comunicarse con el proveedor de atención médica de su ser querido para hablar sobre este tema. Su farmacéutico también puede ser de ayuda.

P: **Si mi ser querido está durmiendo cuando es la hora de que tome gránulos orales KALYDECO, ¿debo esperar hasta que se despierte para dárselos?**

Debe administrarle gránulos orales KALYDECO a su ser querido cada 12 horas o como se lo recetó el proveedor de atención médica.

P: **Luego de mezclar los gránulos en alimentos blandos o líquidos, ¿qué tan pronto debe tomar el medicamento mi ser querido?**

Los gránulos se deben tomar dentro de la hora de haberlos mezclado con algún alimento blando o líquido. Asegúrese de que se tome todo el medicamento.

P: **¿Mi ser querido puede tomar los gránulos sin mezclarlos con alimentos blandos o líquidos?**

Se debe mezclar todo el contenido de cada sobre con una cucharadita (5 ml) de alimentos blandos o líquidos apropiados para la edad. La mezcla se debe tomar dentro de la hora luego de preparada. Asegúrese de que se tome todo el medicamento.

P: **¿Los gránulos tienen sabor?**

La fórmula en gránulos está endulzada, pero no saborizada.

P: **¿Cómo se deben almacenar los gránulos orales KALYDECO?**

KALYDECO se debe almacenar entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C). No se debe tomar KALYDECO después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre. Mantenga KALYDECO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

P: **¿Se deben retirar los gránulos del paquete de aluminio y almacenarlos en otro lugar (por ejemplo, en un pastillero)?**

No, los gránulos se deben conservar en el paquete de aluminio original hasta que estén listos para ser usados.

P: **¿Los sobres de gránulos orales son a prueba de niños?**

Sí, los sobres son a prueba de niños.



Estamos aquí para ayudarle a llegar a donde desee

Donde sea que la vida con fibrosis quística (FQ) le lleve, Vertex GPS™: Guía y Apoyo al Paciente está aquí para ayudar. Ofrecemos apoyo personalizado e individual para ayudarle a comenzar y mantenerse al día con su tratamiento. Una vez que se inscriba, se le asignará un Especialista de Apoyo que estará con usted en cada paso del camino.

Su Especialista de Apoyo puede ayudarle a:



Verificar su cobertura y sus gastos de bolsillo con su **compañía de seguros** para que comience su tratamiento. También se comunicarán con su **proveedor de atención médica** para analizar cualquier requisito o pregunta que su compañía de seguros pueda tener al determinar su cobertura.



Explorar opciones de asistencia financiera, independientemente de su cobertura de seguro. Y si tiene un seguro comercial, el Programa de Asistencia para Copagos de Vertex GPS podría reducir su copago por relleno a \$0.*

* Se aplican las restricciones y limitaciones de elegibilidad. La asistencia anual está limitada a un máximo de \$20,000.



Mantener al día su tratamiento mediante la coordinación de envíos con su **farmacia especializada** y recordarle cuándo es momento de rellenar su medicamento de Vertex. Si su rutina diaria cambia, ellos pueden ayudarle a planear de antemano los rellenos, enviar sus medicamentos a una nueva dirección y compartir consejos para ayudarle a mantener la motivación.



Satisfacer sus necesidades diarias con información sobre nutrición y consejos para mantenerse físicamente activo y con una mentalidad saludable. Si está cuidando a alguien con FQ, le enviarán recursos educativos para ayudarle a enseñar a su ser querido cómo mantener su rutina diaria de tratamiento.



Planear lo que viene a medida que se acerca a los grandes cambios de la vida. Ellos pueden ayudarle a prepararse para la próxima etapa y le darán consejos para mantenerse al día con el tratamiento. También pueden compartir consejos de otras personas con FQ.



¿No se ha inscrito en Vertex GPS?

Si se le recetó un medicamento de Vertex, hable con su proveedor de atención médica para que le complete un formulario de inscripción.



¿Ya se inscribió?

Si en la actualidad ya cuenta con una inscripción en GPS, puede llamar o enviar un mensaje de texto a su Especialista de Apoyo al **1-877-752-5933 (opción 2)**, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 7:00 p. m., hora del este.



KALYDECO se fabrica para Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
KALYDECO, el logotipo de KALYDECO, Vertex y el logotipo triangular de Vertex son marcas comerciales registradas de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
Vertex GPS es una marca comercial de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
Todas las demás marcas comerciales a las que se hace referencia aquí son propiedad de sus respectivos dueños.
© 2023 Vertex Pharmaceuticals Incorporated | VXR-US-22-2100049 (v4.0) | 09/2023

Descubra más información acerca de GPS y los recursos de apoyo disponibles en VertexGPS.com.