

comprimidos

## UNA GUÍA PARA TOMAR COMPRIMIDOS KALYDECO® (ivacaftor)

Para personas de 6 años de edad  
en adelante y sus cuidadores

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).

Kristen, mamá de Makson

Makson, 7 años, R117H

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

### ¿Qué es KALYDECO?

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 completa \(inglés/español\)](#), 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

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

Información Importante de Seguridad .....	3
Cómo tomar comprimidos KALYDECO® (ivacaftor) .....	5
Comidas y refrigerios que contienen grasas .....	8
Preguntas frecuentes sobre los comprimidos KALYDECO .....	9



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

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

### ¿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

### ¿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 completa \(inglés/español\)](#), incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).

### Tome 1 comprimido KALYDECO (150 mg) acompañado de un alimento que contenga grasas, cada 12 horas, o como lo indicó su proveedor de atención médica



- Tomar KALYDECO cada 12 horas ayuda a mantener suficiente medicamento en el organismo
- Recuerde que tomar KALYDECO cada 12 horas no es lo mismo que tomarlo dos veces al día



- Su proveedor de atención médica puede darle instrucciones diferentes sobre cuánto KALYDECO tomar y cuándo debe tomarlo
- Tenga en cuenta que todas las dosis son importantes, por lo que debe asegurarse de tomar KALYDECO exactamente como se lo indica su médico



Este no es el tamaño real.

### Continúe tomando KALYDECO y todos los otros tratamientos para la FQ como se lo indique su proveedor de atención médica



- Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar, cambiar o interrumpir cualquier tratamiento para la FQ u otros medicamentos, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

## Qué hacer si olvida tomar una dosis de KALYDECO



- Si olvida tomar una dosis de KALYDECO y está aún **dentro de las 6 horas** siguientes al horario en que normalmente la toma, tome la dosis de KALYDECO como se le recetó, con un alimento que contenga grasas, lo antes posible



- Si olvida tomar una dosis y ya pasaron **más de 6 horas** después del horario en el que normalmente la toma, **sáltese solo esa dosis** y tome la siguiente dosis, con un alimento que contenga grasas, a la hora que siempre la toma. **No** tome dos dosis juntas para compensar una dosis que se olvidó de tomar



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

Siempre tome KALYDECO con alimentos que contengan grasas. Obtenga más información en la [página siguiente](#). ►

## Siempre tome KALYDECO con alimentos que contengan grasas

KALYDECO siempre debe tomarse acompañado de un alimento o refrigerio que contenga grasas para ayudar al cuerpo a absorber el medicamento. KALYDECO puede tomarse justo antes o después de comer un alimento o refrigerio que contenga grasas.

Puede que haya oído que existen distintos tipos de grasas. Aquí se describen algunos datos básicos sobre ellas:

- Existe una variedad de tipos de grasas para elegir
- Algunas fuentes de grasas pueden beneficiarle más que otras

Consulte a su proveedor de atención médica o nutricionista sobre una dieta que contenga grasas que sea adecuada para usted.

## Aprenda a escoger los tipos de grasas para incorporar a su dieta

### Conozca los dos principales tipos de grasas



#### Grasas insaturadas

- Aceites vegetales como el aceite de oliva, canola, maní, soya (soja), maíz y aceite de cártamo (*safflower oils*)
- Aguacates
- Muchos frutos secos y semillas, como las nueces y las semillas de girasol
- Pescado con alto contenido graso, como la caballa (*mackerel*) y el arenque (*herring*)



#### Grasas saturadas

- Carne de res con alto contenido graso, pollo con piel y tocino
- Aceite de palma y aceite de coco



¿Le agrada la mantequilla de maní?

¡A ella también le agrada usted!

La mantequilla de maní contiene algunas grasas saturadas, pero también contiene aproximadamente un 80% de grasas insaturadas. Además, sabe increíble acompañada de una banana.

### Tenga en cuenta estas comidas y refrigerios a la hora de elegir alimentos que contengan grasas para ingerir con KALYDECO® (ivacaftor)

Algunas de estas comidas también pueden brindarle vitaminas, minerales y otros nutrientes. Recuerde consultar con su proveedor de atención médica o nutricionista acerca de una dieta que contenga grasas que sea adecuada para usted, antes de cambiar su dieta.

#### Aquí hay algunas sugerencias de alimentos que contienen grasas:

<b>Comidas para la mañana</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bagel con mantequilla de maní</li><li>• Pan con salchicha, huevo y queso*</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tortilla de huevo con jamón y vegetales</li></ul>
<b>Comidas para la noche</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pizza de queso*</li><li>• Hamburguesa con queso cheddar*</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Macarrones con queso*</li></ul>
<b>Refrigerios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Huevos duros</li></ul>	

\*Asegúrese de que los quesos estén hechos con leche entera.

Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre los alimentos saludables que contienen grasas.

Everyday **CF**

Encuentre recetas deliciosas e ideas de comidas en **Everyday-CF.com**.

### **P:** ¿Cómo debo tomar los comprimidos KALYDECO?

Tome los comprimidos KALYDECO exactamente como se lo indica su médico. La mayoría de los pacientes toma 1 comprimido por vía oral, cada 12 horas, con algún alimento que contenga grasas. Su dosis puede ser diferente. Estos son algunos ejemplos de alimentos que contienen grasas: huevos, mantequilla, mantequilla de maní, pizza de queso y productos lácteos enteros

### **P:** ¿Cuáles son algunas de las maneras de ayudarme a recordar que debo tomar KALYDECO cada 12 horas?

Aquí tiene algunas ideas:

- Ponga una alarma en su reloj, celular o computadora
- Tome KALYDECO cuando haga alguna otra actividad, a la misma hora, todos los días
- Elija un horario que sea conveniente todos los días de la semana, incluso los fines de semana

### **P:** ¿Por qué debo tomar KALYDECO acompañado de un alimento que contenga grasas?

Su cuerpo absorberá KALYDECO mejor cuando lo tome junto con algún alimento que contenga grasas.

### **P:** ¿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. También debe evitar comidas y bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras esté tomando KALYDECO.

### **P:** ¿Debo continuar tomando mis otros tratamientos para la FQ con KALYDECO?

Tome KALYDECO y todos los otros tratamientos para la FQ exactamente como se lo indique su médico. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar, cambiar o interrumpir cualquier tratamiento para la FQ.

### **P:** ¿Puedo beber alcohol mientras tomo KALYDECO?

No se sabe cómo el alcohol interactúa con KALYDECO. Hable con su proveedor de atención médica sobre el consumo de alcohol mientras toma KALYDECO.

### **P:** ¿Qué sucede si se reduce o interrumpe mi dosis de KALYDECO?

Su proveedor de atención médica puede reducir o interrumpir su dosis de KALYDECO por motivos médicos. Tome KALYDECO exactamente como se lo indique su médico.



## 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.

Descubra más información acerca de GPS y los recursos de apoyo disponibles en [VertexGPS.com](https://VertexGPS.com).



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-22-2100050 (v4.0) | 09/2023