

Verifique sus mutaciones

Si usted o su ser querido (de 1 mes o más) tienen al menos una de las mutaciones que se muestran a continuación, usted o su ser querido pueden ser elegibles para KALYDECO. Comuníquese con su proveedor de atención médica si no encuentra su mutación o la de su ser querido a continuación.

Si desconoce sus mutaciones del gen de la fibrosis quística (FQ), o las de su ser querido, le recomendamos que se reúna con su proveedor de atención médica para identificarlas. Conocer sus mutaciones puede ayudarles a saber si el tratamiento con KALYDECO es adecuado para usted o su ser querido.

711+3A→G*	F311del	I148T	R75Q	S589N
2789+5G→A*	F311L	I175V	R117C*	S737F
3272-26A→G*	F508C	I807M	R117G	S945L*
3849+10kbC→T*	F508C;S1251N†	I1027T	R117H*	S977F*
A120T	F1052V	I1139V	R117L	S1159F
A234D	F1074L	K1060T	R117P	S1159P
A349V	G178E	L206W*	R170H	S1251N*
A455E*	G178R*	L320V	R347H*	S1255P*
A1067T	G194R	L967S	R347L	T338I
D110E	G314E	L997F	R352Q*	T1053I
D110H	G551D*	L1480P	R553Q	V232D
D192G	G551S*	M152V	R668C	V562I
D579G*	G576A	M952I	R792G	V754M
D924N	G970D	M952T	R933G	V1293G
D1152H*	G1069R	P67L*	R1070Q	W1282R
D1270N	G1244E*	Q237E	R1070W*	Y1014C
E56K	G1249R	Q237H	R1162L	Y1032C
E193K	G1349D*	Q359R	R1283M	
E822K	H939R	Q1291R	S549N*	
E831X*	H1375P	R74W	S549R*	

* Existen datos clínicos para estas mutaciones. Visite KALYDECO.com/study-results para obtener más información sobre estos estudios.

†Mutaciones complejas/compuestas. La mayoría de las personas con FQ presentan dos mutaciones, una en cada copia del gen de la FQ. Sin embargo, en ocasiones excepcionales, una copia del gen de la FQ puede presentar más de una mutación. Esto se denomina mutación compleja o compuesta.

¿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.

Hable con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad

Tenga en cuenta que, en los estudios clínicos, no se evaluaron todas las mutaciones y que las que se evaluaron no se estudiaron en todos los grupos etarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar KALYDECO, infórmelo 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

Infórmelo 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

¿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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KALYDECO? (continuación)

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:

- o dolor o molestia en el área (abdominal) superior derecha del estómago
 - o piel o la parte blanca del ojo de color amarillo
 - o pérdida del apetito
 - o náuseas o vómitos
 - o 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:
 - o erupción o urticaria
 - o opresión en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
 - o 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
- infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), que incluye:
 - o dolor de garganta
 - o congestión nasal o sinusal
 - o secreción nasal
- dolor estomacal (abdominal)
- 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.



KALYDECO se fabrica para Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
KALYDECO y el logotipo de KALYDECO, Vertex y el logotipo triangular de Vertex son marcas comerciales registradas 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-21-2100090 (v3.0) | 10/2023