

Verifique su edad y sus mutaciones

Si usted o su hijo tienen de **4 meses de edad en adelante y tienen al menos una de las siguientes mutaciones**, es posible que sean elegibles para KALYDECO. Comuníquese con su proveedor de atención médica si no encuentra su mutación o la de su hijo a continuación.

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

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 4 meses en adelante que tienen al menos una mutación en el gen de la FQ que responde 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 4 meses de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién no debe tomar KALYDECO?

Los pacientes no deben tomar KALYDECO si toman ciertos medicamentos o suplementos herbarios como los siguientes:

- Los antibióticos rifampicina (RIFAMATE®, RIFATER®) o rifabutina (MYCOBUTIN®).
- Medicamentos anticonvulsivos, como fenobarbital, carbamazepina (TEGRETOL®, CARBATROL®, EQUETRO®) o fenitoína (DILANTIN®, PHENYTEK®).
- Hierba de San Juan.

Hable con el médico del paciente antes de que este tome KALYDECO si toma alguno de los medicamentos o suplementos mencionados anteriormente.

Hable con su proveedor de atención médica sobre su 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 de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debo decirle al médico del paciente antes de que tome KALYDECO?

Antes de que el paciente tome KALYDECO, dígame al médico si el paciente:

- Tiene problemas de hígado o riñón.
- Bebe jugo de pomelo o come pomelo.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si KALYDECO dañará a su bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO durante el embarazo.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KALYDECO se transmite por leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará KALYDECO durante la lactancia.

KALYDECO puede interferir en el funcionamiento de otros medicamentos y estos pueden interferir en el funcionamiento de KALYDECO.

Informe al médico del paciente acerca de todos los medicamentos que este toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios, ya que es posible que se deba ajustar la dosis de KALYDECO cuando se toma con ciertos medicamentos.

En especial, debe informarle al médico si toma:

- Medicamentos antimicóticos, como ketoconazol (p. ej., NIZORAL®), itraconazol (p. ej., SPORANOX®), posaconazol (p. ej., NOXAFIL®), voriconazol (p. ej., VFEND®) o fluconazol (p. ej., DIFLUCAN®).
- Antibióticos, como telitromicina (p. ej., KETEK®), claritromicina (p. ej., BIAXIN®) o eritromicina (p. ej., ERY-TAB®).

¿Qué debe evitar el paciente cuando toma KALYDECO?

- KALYDECO puede provocar mareos en algunas personas que lo toman. El paciente no debe hacer nada para lo que necesite estar alerta hasta que sepa cómo le afecta KALYDECO.
- Debe evitar las comidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma KALYDECO.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KALYDECO?

KALYDECO puede causar efectos secundarios graves.

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

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

- Antes de comenzar el tratamiento con KALYDECO.
- Cada 3 meses durante el primer año que tome KALYDECO.
- Cada año mientras esté tomando KALYDECO.

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

Comuníquese con el médico de inmediato si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Dolor o molestia en el área superior derecha del estómago (abdominal).
- Piel amarillenta o la parte blanca del ojo amarillenta.
- Pérdida del apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Orina oscura, de color ámbar.

Se han observado anomalías en los cristalinios (cataratas) de algunos niños y adolescentes que reciben KALYDECO. El médico debe examinar los ojos del paciente antes del tratamiento con KALYDECO y durante este para detectar cataratas.

Los efectos secundarios más frecuentes de KALYDECO 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 estomacal (abdominal).
- Diarrea.
- Sarpullido.
- Náuseas.
- Mareos.

Dígale al médico si el paciente 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 farmacéutico.

Comuníquese con el médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Le recomendamos que llame a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088 para informar los efectos secundarios.



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.
Todas las otras marcas comerciales mencionadas aquí son propiedad de sus respectivos dueños.
© 2022 Vertex Pharmaceuticals Incorporated | VXR-US-21-2100090 (v1.0) | 01/2022