

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten**

ivacaftor

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Ivacaftor EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ivacaftor EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ivacaftor EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ivacaftor EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ivacaftor EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Ivacaftor EG bevat de werkzame stof ivacaftor. Deze werkt in op het eiwit "cystic fibrosis transmembrane conductance regulator" (CFTR) een "transmembranair geleidingsregulatoreiwit", dat een kanaal vormt door de oppervlakte van de cel zodat deeltjes zoals chloride-ionen de cel in en uit kunnen stromen. Door mutaties in het CFTR-gen (zie onder) wordt de beweging van chloride bij mensen met cystische fibrose (CF) (ook mucoviscidose of taaislijmziekte) verminderd. Ivacaftor helpt sommige van deze afwijkende CFTR-eiwitten om zich vaker open te zetten, waardoor chloride makkelijker in en uit de cel kan stromen.

Ivacaftor EG tabletten zijn geïndiceerd:

- als monotherapie voor patiënten vanaf 6 jaar die 25 kg of meer wegen met cystische fibrose (CF) en die een mutatie *R117H* of één van de volgende gating-mutaties hebben in het *CFTR*-gen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* of *S549R*.
- in combinatie met tezacaftor/ivacaftor tabletten voor patiënten vanaf 6 jaar met CF die twee *F508del*-mutaties hebben in het *CFTR*-gen (homozygoot voor de mutatie *F508del*) of die één mutatie *F508del* hebben en een andere (tweede) mutatie die resulteert in minder en/of slecht werkend CFTR-eiwit (heterozygoot voor de mutatie *F508del* met een mutatie met restfunctie (RF)). Als Ivacaftor EG u werd voorgeschreven om in te nemen naast tezacaftor/ivacaftor, lees dan ook de bijsluiter van deze laatste middelen. Ze bevatten belangrijke informatie over de inname van deze twee geneesmiddelen.

#### **2. Wanneer mag u Ivacaftor EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Ivacaftor EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ivacaftor of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ivacaftor EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ivacaftor EG gebruikt.

- Spreek erover met uw arts als u leverproblemen heeft of heeft gehad. Het kan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen.
- Er werden veranderingen in leverenzymen in het bloed opgemerkt bij sommige mensen die Ivacaftor EG kregen (alleen of in combinatie met e.g. ivacaftor/tezacaftor). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze symptomen heeft die kunnen wijzen op leverproblemen:
  - Pijn of ongemak in de rechterbovenbuik
  - Geelkleuring van de huid of het wit van de ogen
  - Verlies van eetlust
  - Misselijkheid of braken
  - Donkere urine
- Uw arts zal een aantal bloedtests aanvragen om uw lever te controleren vóór en tijdens de behandeling, vooral tijdens het eerste jaar en vooral als uw bloedtests in het verleden hoge leverenzymwaarden hebben vertoond.
- Depressie (inclusief suïcidaal denken en gedrag) werd gemeld bij patiënten tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, voornamelijk in een gecombineerd behandelingschema met e.g. tezacaftor/ivacaftor. Dit begon gewoonlijk in de eerste drie maanden van de behandeling. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u (of iemand die dit geneesmiddel gebruikt) één van de volgende symptomen krijgt: neerslachtige of veranderde stemming, angst, gevoelens van emotioneel ongemak of gedachten aan zelfverwonding of zelfdoding, die tekenen kunnen zijn van depressie.
- Spreek erover met uw arts als u nierproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u twee klasse I-mutaties heeft (mutaties waarvan bekend is dat er geen CFTR-eiwit wordt aangemaakt), mag u Ivacaftor EG niet gebruiken, want er wordt dan niet verwacht dat u zult reageren op dit geneesmiddel.
- Ivacaftor EG is niet aanbevolen als u een orgaantransplantatie heeft ondergaan.
- Afwijkingen aan de ooglenzen (cataract) zonder effect op het zicht werden opgemerkt bij sommige kinderen en jongeren behandeld met Ivacaftor EG (alleen of in combinatie met tezacaftor/ivacaftor of ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Uw arts kan een aantal oogonderzoeken aanvragen vóór en tijdens de behandeling.
- Ivacaftor EG mag alleen gebruikt worden als u één van de mutaties heeft in het *CFTR*-gen die genoemd worden in rubriek 1 (Wat is Ivacaftor EG en waarvoor wordt het gebruikt?).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Voor kinderen tussen 1 maand en 5 jaar is er een ander product met ivacaftor beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ivacaftor EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Ivacaftor EG beïnvloeden of de kans op bijwerkingen verhogen. Waarschuw uw arts vooral als u één van de geneesmiddelen hieronder gebruikt. Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen of u vaker te controleren.

- **Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties**. Dit betreft ook fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol.
- **Antibiotica** (tegen bacteriële infecties). Dit betreft ook clarithromycine, erythromycine, rifabutine, rifampicine en telithromycine.
- **Anti-epileptica** (tegen epileptische toevallen of stuipaanvallen). Dit omvat carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne.
- **Kruidengeneesmiddelen**. Dit omvat ook St.-Janskruid (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppressiva** (gebruikt na een orgaantransplantatie). Deze omvatten ciclosporine,

- everolimus, sirolimus en tacrolimus.
- **Hartglycosiden** (tegen sommige hartaandoeningen). Deze omvatten digoxine.
- **Stollingsremmers** (om bloedklonters te voorkomen). Deze omvatten warfarine.
- **Geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte)**. Deze omvatten glimepiride en glipizide.
- **Geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen**. Deze omvatten verapamil.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd voedsel of drank met grapefruit (pompelmoes) tijdens de behandeling omdat deze de bijwerkingen van Ivacaftor EG kan versterken door de hoeveelheid ivacaftor in uw lichaam te verhogen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het kan beter zijn om het gebruik van Ivacaftor EG zo mogelijk te vermijden tijdens de zwangerschap en uw arts zal u helpen om te beslissen wat het beste is voor u en uw kind.

Ivacaftor dringt door in de moedermelk. Als u van plan bent om borstvoeding te geven, vraag uw arts dan om advies voordat u Ivacaftor EG gebruikt. Uw arts zal beslissen of aanbevelen om te stoppen met de borstvoeding of met de ivacaftor therapie. Uw arts zal rekening houden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ivacaftor EG kan u duizelig maken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen machines.

### Ivacaftor EG bevat natrium

Ivacaftor EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, het is dus in essentie ‘natriumvrij’.

## 3. Hoe neemt u Ivacaftor EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal bepalen welk geneesmiddel en dosis geschikt zijn voor u. De doseringsaanbevelingen voor Ivacaftor EG worden verstrekt in Tabel 1.

**Tabel 1: Doseringaanbevelingen**

Leeftijd/gewicht	Ochtend dosis	Avond dosis
<b>Ivacaftor EG als monotherapie</b>		
6 jaar en ouder, $\geq 25$ kg	Eén tablet van Ivacaftor EG 150 mg	Eén tablet van Ivacaftor EG 150 mg
<b>Ivacaftor EG in combinatie met tezacaftor/ivacaftor</b>		
6 jaar tot 12 jaar, $< 30$ kg	Eén tablet van tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg	Eén tablet van Ivacaftor 75 mg*
6 jaar tot 12 jaar, $\geq 30$ kg	Eén tablet van tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet van Ivacaftor EG 150 mg
12 jaar en ouder	Eén tablet van tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg	Eén tablet van Ivacaftor EG 150 mg

\*Ivacaftor EG is alleen verkrijgbaar in tabletten van 150 mg. Het is dus niet mogelijk om Ivacaftor EG

toe te dienen aan pediatrische patiënten die minder dan een volledige dosis van 150 mg nodig hebben. In deze gevallen moeten andere ivacaftor-producten worden gebruikt die wel een dergelijke optie bieden.

Neem de doses 's morgens en 's avonds met een tussenpoos van ongeveer 12 uur met vetrijk voedsel.

U moet alle andere geneesmiddelen blijven gebruiken die u nodig heeft, tenzij uw arts zegt om ermee te stoppen.

Als u matige of ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts de dosis van uw tabletten verlagen, omdat uw lever het geneesmiddel niet zo snel kan klaren als bij mensen met een normale leverfunctie.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet heel door. Niet op de tabletten kauwen en deze ook niet breken of oplossen. Neem Ivacaftor EG tabletten in met vetrijk voedsel.

Vetrijke maaltijden of snacks, bijvoorbeeld bereid met boter of olie of met eieren. Andere vetrijke voedingsmiddelen zijn:

- Kaas, volle melk, volle zuivelproducten, yoghurt, chocolade
- Vlees, vette vis
- Avocado, hummus, producten op basis van soja (tofu)
- Noten, vetrijke voedingsrepen of drankjes

#### **Heeft u te veel van Ivacaftor EG ingenomen?**

U kunt bijwerkingen krijgen, ook die vermeld in rubriek 4 hieronder. Neem in dat geval contact op met uw arts of apotheker om advies te vragen. Neem zo mogelijk uw geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Wanneer u teveel van Ivacaftor EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Ivacaftor EG in te nemen?**

Neem de gemiste doses in als er minder dan 6 uur verlopen zijn na het tijdstip waarop u de dosis gemist heeft. Wacht anders tot uw volgende geplande dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Ivacaftor EG**

Neem Ivacaftor EG in zolang uw arts u dat aanbeveelt. Stop niet, tenzij uw arts u dat aanraadt. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Buikpijn en veranderingen in leverenzymen in het bloed.

Mogelijke tekenen van leverproblemen.

Veranderingen in leverenzymwaarden in het bloed komen vaak voor bij patiënten met CF en werden ook gemeld bij patiënten die Ivacaftor EG alleen of in combinatie met e.g. tezacaftor/ivacaftor gebruiken.

Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening:

- Pijn of ongemak in rechterbovenbuik
- Geel worden van de huid of het oogwit
- Verlies van eetlust
- Misselijkheid of braken
- Donkere urine

### **Depressie**

Tekenen hiervan omvatten neerslachtigheid of veranderde stemming, angst, gevoelens van emotioneel ongemak.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u één van deze symptomen opmerkt.

**Zeer vaak voorkomende** bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Infectie van de bovenste luchtwegen (gewone verkoudheid), met keelpijn en een verstopte neus
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Diarree
- Maag- of buikpijn
- Veranderingen in het type bacteriën in het slijm
- Toename in leverenzymwaarden (tekenen van stress op de lever)
- Uitslag

**Vaak voorkomende** bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- Loopneus
- Oorpijn, oorongemak
- Oorsuizen
- Roodheid in het oor
- Binnenoorstoornis ((draai)duizeligheid)
- Sinusproblemen (sinusverstopping)
- Rode plekken in de keel
- Zwelling in de borst
- Misselijkheid
- Griep
- Lage suikerspiegel (hypoglykemie)
- Afwijkende ademhaling (kortademigheid of moeizame ademhaling)
- Winderigheid
- Acne
- Jeukende huid
- Verhoogde creatinefosfokinasewaarden (teken van spieraafbraak) (te zien met bloedtests)

**Soms voorkomende** bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- Oorverstopping
- Borstontsteking
- Borstvergroting bij mannen
- Veranderingen of pijn aan de tepels
- Fluitende ademhaling
- Verhoogde bloeddruk

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Schade aan de lever (leverletsel)
- Verhoogde bilirubinewaarden (bloedtest voor bepaling van de leverwaarden)

### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen. Veranderingen in leverenzymwaarden in het bloed komen echter vaker voor bij jonge kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u Ivacaftor EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blister en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar . De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Ivacaftor EG?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is ivacaftor  
Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg ivacaftor.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, hypromellose-acetaatsuccinaat, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat (E487), watervrij colloidaal silicium dioxide, mannitol (E421) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling : poly(vinylalcohol) (E1203), calciumcarbonaat (E170), macrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmijnaluminiumlak (E132), carnaubaswas onder de vorm van poeder.

Zie het einde van rubriek 2 – Ivacaftor EG bevat natrium.

#### **Hoe ziet Ivacaftor EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, capsulevormige filmomhulde tabletten, met indruk "150" aan één kant en glad aan de andere kant, afmetingen 16,5 x 8,4 mm.

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar:

- Blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 56 & 98 filmomhulde tabletten (tabletten).
- Eenheidsblisterverpakkingen met 14x1, 28x1, 56x1 & 98x1 filmomhulde tabletten.
- Flessen met 56 & 60 filmomhulde tabletten (tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

### **Fabrikant**

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi, 190 09 Attiki, Griekenland

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Oostenrijk

Centrafarm Services B.V, Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Nederland

Stada M&D S.R.L., Strada Trascaului Nr 10, 401135 Turda, Cluj County, Roemenië

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanje

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

HDPE flessen : BE665731

OPA/Aluminium/PVC blisterverpakkingen : BE665732

PVC-PCTFE(Aclar-Alu) blisterverpakkingen : BE665733

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk - Ivacaftor STADA 150 mg Filmtabletten

België - Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten

Denemarken - Ivacaftor STADA

Estonie - Ivacaftor STADA

Spanje - Ivacaftor STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finland - Ivacaftor STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

Frankrijk - Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé

Hongarije - Ivacaftor STADA 150 mg filmtabletta

IJsland - Ivacaftor STADA 150 mg filmuhúðuð tafla

Italië - Ivacaftor EG

Litouwen - Ivacaftor STADA 150 mg plėvele dengtos tabletės

Luxemburg - Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé

Letland - Ivacaftor STADA 150 mg apvalkotās tabletes

Nederland - Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten

Noorwegen - Ivacaftor STADA

Polen - Ivacaftor STADA  
Portugal - Ivacaftor STADA  
Roemenië - Ivacaftor STADA 150 mg comprimate filmate  
Zweden - Ivacaftor STADA 150 mg filmdragerade tabletter  
Slovenië - Ivacaftor STADA 150 mg filmsko obložene tablete  
Slovakije - Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026**

De recentste goedgekeurde patiëntenbijsluiter van dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitendoos te scannen met een smartphone/toestel. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: <https://qrcodes.pro/9TCwiN> en xxx.