

Notice : information du patient

Ivacaftor Accord 150 mg comprimés pelliculés ivacaftor

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ivacaftor Accord et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivacaftor Accord
3. Comment prendre Ivacaftor Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ivacaftor Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ivacaftor Accord et dans quels cas est-il utilisé

Ivacaftor Accord contient comme substance active l'ivacaftor. L'ivacaftor agit au niveau de la protéine CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*), une protéine qui forme un canal à la surface cellulaire et qui permet le transport de particules telles que les ions chlorures à l'intérieur de la cellule et en dehors de la cellule. Des mutations du gène *CFTR* (voir ci-dessous) entraînent une diminution du transport des ions chlorures chez les personnes atteintes de mucoviscidose. L'ivacaftor aide certaines protéines CFTR anormales à s'ouvrir plus souvent afin que les ions chlorures puissent entrer et sortir plus facilement.

Ivacaftor Accord comprimés est indiqué :

- En monothérapie chez les patients âgés de 6 ans et plus et pesant 25 kg et plus atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation *R117H* du gène *CFTR* ou de l'une des mutations de défaut de régulation du gène *CFTR* suivantes : *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* ou *S549R*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivacaftor Accord

Ne prenez jamais Ivacaftor Accord

- si vous êtes allergique à l'ivacaftor ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Vous devez consulter votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ivacaftor Accord.

- Adressez-vous à votre médecin si vous avez une maladie du foie ou si vous en avez eu une dans le passé. Il pourra être nécessaire d'adapter la dose de votre traitement.
- Des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques ont été observées chez certaines personnes recevant Ivacaftor Accord (seul ou en association avec le tezacaftor/ivacaftor ou l'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Si vous présentez l'un des symptômes suivants, parlez-en immédiatement à votre médecin, car ils peuvent être le signe d'un problème au niveau du foie :
 - douleur ou gêne dans la partie haute et droite de l'estomac (abdomen),
 - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
 - perte de l'appétit,
 - nausées ou vomissements,
 - urines foncées.
- Avant et pendant le traitement, notamment la première année et en particulier si vos analyses de sang avaient montré des taux élevés des enzymes hépatiques dans le passé, votre médecin fera pratiquer certaines analyses de sang pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Des cas de dépression (incluant des idées et comportements suicidaires), apparaissant généralement au cours des trois premiers mois de traitement, ont été rapportés chez des patients traités par Ivacaftor Accord, notamment en association avec tezacaftor/ivacaftor ou ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Consultez immédiatement votre médecin si vous (ou la personne qui prend ce médicament) présentez l'un des symptômes suivants : humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel ou pensées d'automutilation ou de suicide, qui peuvent être des signes de dépression.
- Si vous avez une maladie des reins ou si vous en avez eu une dans le passé, informez votre médecin.
- Si vous êtes porteur/porteuse de deux mutations de classe I (mutations connues pour ne pas produire de protéine CFTR), vous ne devez pas prendre Ivacaftor Accord car vous ne devriez pas répondre positivement à ce médicament.
- Ivacaftor Accord n'est pas recommandé chez les patients ayant reçu une greffe d'organe.
- Adressez-vous à votre médecin si vous utilisez une contraception hormonale, par exemple la pilule contraceptive. Cela peut entraîner un plus grand risque de présenter une éruption cutanée pendant le traitement par Ivacaftor Accord en association avec les comprimés d'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- Des cas de cataractes (une anomalie du cristallin de l'œil), sans effet sur la vision, ont été rapportés chez certains enfants et adolescents traités par Ivacaftor Accord (seul ou en association avec le tezacaftor/ivacaftor ou l'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Votre médecin pourra effectuer des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par l'ivacaftor.
- Ivacaftor Accord n'est destiné qu'aux patients porteurs d'au moins une des mutations du gène *CFTR*

indiquées à la rubrique 1 (Qu'est-ce que Ivacaftor Accord et dans quels cas est-il utilisé).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins d'1 mois car on ne sait pas si l'ivacaftor est sûr et efficace chez ces enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec le tezacaftor/ivacaftor chez les enfants de moins de 6 ans ou en association avec l'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor chez les enfants de moins de 2 ans, car on ne sait pas s'ils sont sûrs et efficaces pour eux.

Autres médicaments et Ivacaftor Accord

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Ivacaftor Accord agit ou peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets indésirables. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous. Il pourra décider d'ajuster la dose de votre traitement et il déterminera si des contrôles supplémentaires sont nécessaires.

- **Médicaments antifongiques** (utilisés dans le traitement des infections fongiques) tels que le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole et le voriconazole.
- **Antibiotiques** (utilisés dans le traitement des infections bactériennes) tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la rifabutine, la rifampicine et la télichromycine.
- **Anticonvulsivants** (utilisés dans le traitement des crises d'épilepsie ou crises convulsives) tels que la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne.
- **Médicaments à base de plantes** : le millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- **Immunosuppresseurs** (utilisés après une greffe d'organe) tels que la ciclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus.
- **Glucosides cardiotoniques** (utilisés dans le traitement de certaines affections cardiaques) tels que la digoxine.
- **Anticoagulants** (utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang) tels que la warfarine.
- **Antidiabétiques** tels que le glimépiride et le glipizide.
- **Médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle** tels que le vérapamil.

Ivacaftor Accord avec des aliments et boissons

Évitez les aliments ou boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement, car ceux-ci peuvent augmenter les effets indésirables de Ivacaftor Accord en augmentant la quantité d'ivacaftor dans votre organisme.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si cela est possible, il peut être préférable d'éviter d'utiliser Ivacaftor Accord pendant la grossesse et votre médecin vous aidera à prendre la meilleure décision pour vous et votre enfant.

L'ivacaftor passe dans le lait maternel. Si vous envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Ivacaftor Accord. Votre médecin déterminera s'il convient de ne pas allaiter ou si vous devez arrêter le traitement par l'ivacaftor. Sa décision prendra en

compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ivacaftor Accord peut provoquer des sensations vertigineuses. Vous ne devez pas conduire de véhicules, faire de la bicyclette ni utiliser de machines si vous ressentez des sensations vertigineuses.

Ivacaftor Accord contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ivacaftor Accord contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ivacaftor Accord

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin déterminera le médicament et la dose qui vous conviennent.

Les recommandations relatives à la posologie de Ivacaftor Accord sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Recommandations posologiques

Âge/poids	Dose du matin	Dose du soir
Ivacaftor Accord en monothérapie		
6 ans et plus, \geq 25 kg	Un comprimé de Ivacaftor Accord 150 mg	Un comprimé de Ivacaftor Accord 150 mg

Prenez les doses du matin et du soir régulièrement à environ 12 heures d'intervalle avec un repas riche en graisses.

Vous devez continuer à utiliser tous vos autres médicaments, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter l'un d'entre eux.

Si vous avez des problèmes hépatiques, modérés ou sévères, il pourra être nécessaire que votre médecin réduise la dose de vos comprimés, car votre foie n'éliminera pas le médicament aussi rapidement que chez les personnes ayant une fonction hépatique normale.

Ce médicament est pris par voie orale.

Les patients doivent avaler les comprimés conformément aux instructions du médecin. Ne pas mâcher ni dissoudre les comprimés. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Prendre les comprimés de Ivacaftor Accord avec des aliments contenant des matières grasses.

Les repas ou collations riches en graisses sont notamment ceux qui sont préparés avec du beurre ou des huiles ou ceux contenant des œufs. Les autres aliments contenant des

graisses sont :

- Fromage, lait entier, laitages entiers, yaourt, chocolat.
- Viandes, poissons gras.
- Avocat, houmous, produits à base de soja (tofu).
- Fruits à coque, barres ou boissons nutritives contenant des graisses.

Si vous avez pris plus de Ivacaftor Accord que vous n'auriez dû

Vous pouvez ressentir des effets indésirables, notamment ceux mentionnés dans la rubrique 4 ci-après. Si c'est le cas, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si possible, ayez votre médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Ivacaftor Accord

Prenez la dose oubliée s'il s'est écoulé moins de 6 heures depuis l'heure de la prise oubliée. Sinon, attendez la dose suivante prévue à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ivacaftor Accord

Vous devez prendre Ivacaftor Accord aussi longtemps que votre médecin le recommande. N'arrêtez pas de le prendre sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Douleurs abdominales (mal au ventre) et augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques.

Signes possibles de problèmes hépatiques

Des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques sont fréquentes chez les patients atteints de mucoviscidose et ont également été observées chez des patients prenant Ivacaftor Accord seul ou en association avec le tezacaftor/ivacaftor ou l'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

Chez les patients prenant Ivacaftor Accord en association avec l'ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, des lésions hépatiques et une aggravation de la fonction hépatique chez des personnes atteintes de maladie hépatique sévère ont été rapportées. L'aggravation de la fonction hépatique peut être grave et nécessiter une transplantation.

Les symptômes suivants peuvent être des signes de problèmes hépatiques :

- douleur ou gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen,
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- perte d'appétit,
- nausées ou vomissements,
- urines foncées.

Dépression

Les signes comprennent: humeur triste ou modification de l'humeur, anxiété, sentiment de mal-être émotionnel.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- infection des voies respiratoires supérieures (rhume), y compris mal de gorge et congestion nasale,
- maux de tête,
- sensations vertigineuses,
- diarrhée,
- douleurs gastriques ou abdominales,
- modifications de la flore bactérienne présente dans les expectorations,
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signes d'atteinte du foie),
- rash (éruption cutanée).

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)

- nez qui coule,
- mal aux oreilles, sensation anormale au niveau de l'oreille,
- tintements d'oreilles,
- rougeur dans l'oreille,
- troubles au niveau de la partie interne de l'oreille (sensations de vertige ou de tournoiement),
- problèmes de sinus (congestion des sinus),
- rougeur dans la gorge,
- masse dans le sein,
- envie de vomir (nausées),
- grippe,
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- respiration anormale (essoufflement ou difficultés pour respirer),
- gaz intestinaux (flatulences),
- boutons et points noirs (acné),
- démangeaisons,
- augmentation du taux de créatine kinase (signe de destruction du tissu musculaire) montrée par les analyses de sang.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100)

- congestion de l'oreille,
- inflammation au niveau des seins,
- gonflement des seins chez les patients de sexe masculin,
- modifications des mamelons ou mamelons douloureux,
- respiration sifflante,
- augmentation de la pression artérielle.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- atteinte du foie (atteinte hépatique),
- augmentation du taux de bilirubine (montrée par les analyses de sang effectuées pour un bilan hépatique).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents sont comparables à ceux

observés chez les adultes. Cependant, des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques sont observées plus fréquemment chez les jeunes enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ivacaftor Accord

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ivacaftor Accord

La substance active est l'ivacaftor.

Comprimés pelliculés de 150 mg de Ivacaftor Accord

Chaque comprimé pelliculé de 150 mg contient 150 mg d'ivacaftor.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, acétate succinate d'hypromellose, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, silice, colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.
- Enrobage : alcool polyvinylique, lactose monohydraté, macrogol et talc.

Voir la fin de la section 2 – Ivacaftor Accord contient du lactose et du sodium.

Comment se présente Ivacaftor Accord et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de 150 mg de Ivacaftor Accord sont blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, à bords biseautés, et portent les inscriptions « N » et « U » de part et d'autre de la barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 16,7 mm x 8,2 mm.

Ivacaftor Accord est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 150 mg conditionnés sous plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC-Alu et sous plaquettes thermoformées unidose perforées PVC/PE/PVDC-Alu. Les conditionnements suivants sont disponibles :

- Plaquette thermoformée de 28 ou 56 comprimés pelliculés
- Plaquette thermoformée unidose perforée de 56 comprimés pelliculés

Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526
KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malte

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomińska 50,
95-200, Pabianice,
Pologne

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht,
Pays-Bas

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelone, 08040, Espagne

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE665792

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

