

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg Filmtabletten **Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg Filmtabletten** Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alyftrek und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alyftrek beachten?
3. Wie ist Alyftrek einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alyftrek aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alyftrek und wofür wird es angewendet?

Alyftrek ist eine Tablette, die drei Wirkstoffe enthält: Deutivacaftor, Tezacaftor und Vanzacaftor.

Alyftrek ist für Patienten ab 6 Jahren mit CF und mindestens einer Mutation im *CFTR* (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*)-Gen, die auf Alyftrek anspricht, vorgesehen. Zystische Fibrose (CF) ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstrakts durch zähen, klebrigen Schleim führen kann. Alyftrek ist als Langzeitbehandlung gedacht.

Alyftrek wirkt auf ein Eiweiß, das als CFTR bezeichnet wird. Dieses Eiweiß ist bei Menschen mit CF geschädigt, da sie eine Mutation im *CFTR*-Gen aufweisen. Vanzacaftor und Tezacaftor erhöhen die Menge des CFTR-Eiweißes an der Zelloberfläche, während Deutivacaftor die Funktion dieses Eiweißes verbessert.

Alyftrek erleichtert Ihre Atmung, indem es Ihre Lungenfunktion verbessert. Sie werden unter Umständen auch feststellen, dass Sie nicht mehr so häufig krank werden oder dass Sie leichter an Gewicht zunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alyftrek beachten?

Alyftrek darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Deutivacaftor, Tezacaftor, Vanzacaftor oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie die Tabletten nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Bei Patienten mit und ohne bereits bestehender Lebererkrankung**, die Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor einnehmen, ein Arzneimittel, welches die gleichen oder ähnliche Bestandteile enthält wie Alyftrek, wurde über **Leberschädigung und eine Verschlechterung der Leberfunktion berichtet**. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und möglicherweise eine Lebertransplantation erfordern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben** oder in der Vergangenheit hatten.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Alyftrek einige **Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren**, insbesondere dann, wenn die Ergebnisse von Blutuntersuchungen in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte bei Ihnen gezeigt haben. Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF und bei der Einnahme von Alyftrek verbreitet.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Symptomen kommt, die auf Leberprobleme hindeuten. Abschnitt 4 enthält eine Liste der Symptome.

Bei Patienten, die Alyftrek einnehmen, wurde über Depressionen und Angstzustände berichtet. Bei einigen Patienten, die Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor einnehmen, ein Arzneimittel, welches die gleichen oder ähnliche Bestandteile enthält wie Alyftrek, wurde über Verhaltensveränderungen und Schlaflosigkeit berichtet.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen (oder bei einer anderen Person, die dieses Arzneimittel einnimmt) eines der folgenden Symptome auftritt, die Anzeichen für eine Depression oder andere psychiatrische Erkrankungen sein können: niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens oder Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, Schlafstörungen und/oder anormales Verhalten (siehe Abschnitt 4).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben** oder in der Vergangenheit hatten.
- **Wenn Sie zwei Klasse-I-Mutationen** (Mutationen, die bekanntermaßen kein CFTR-Eiweiß bilden) **aufweisen**, sollten Sie Alyftrek nicht einnehmen, denn es ist dann nicht zu erwarten, dass Sie auf dieses Arzneimittel ansprechen.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie die Behandlung mit Alyftrek beginnen, wenn Sie eine **Organtransplantation** erhalten haben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal ein anderes Arzneimittel mit Tezacaftor oder Ivacaftor eingenommen haben und dieses wegen Nebenwirkungen vorübergehend oder dauerhaft absetzen mussten**. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie häufiger sehen möchte.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel** (zur Schwangerschaftsverhütung) **anwenden** – beispielsweise wenn Sie als Frau die Pille einnehmen. Dies kann bedeuten, dass Sie während der Einnahme von Alyftrek leichter einen Hautausschlag bekommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Alyftrek einen Hautausschlag bekommen.
- **Ihr Arzt kann** vor und während der Behandlung mit Alyftrek **Augenuntersuchungen durchführen**. Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die Ivacaftor erhielten, einen ähnlichen Wirkstoff wie Deutivacaftor, das ein Bestandteil von Alyftrek ist, trat eine Linsentrübung (Katarakt) auf, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte.

Kinder unter 6 Jahren

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an, weil nicht bekannt ist, ob Alyftrek in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Alyftrek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Manche Arzneimittel können die Wirkung von Alyftrek beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen/anwenden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis eines dieser Arzneimittel anpassen.

- **Antimykotische Arzneimittel** (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu zählen Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- **Antibiotika** (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Dazu zählen Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin und Telithromycin.
- **Antiepileptika** (zur Behandlung von epileptischen Anfällen). Dazu zählen Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin.
- **Pflanzliche Arzneimittel**. Dazu gehört Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsuppressiva** (die nach einer Organtransplantation angewendet werden). Dazu zählen Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus.
- **Herzglykoside** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen). Dazu gehört Digoxin.
- **Antikoagulantien** (zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Dazu gehört Warfarin.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**. Dazu zählen Glimepirid und Glipizid.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks**. Dazu gehört Verapamil.

Einnahme von Alyftrek zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verzichten Sie während der Behandlung auf Speisen oder Getränke, die Grapefruit enthalten, da sie die Nebenwirkungen von Alyftrek verstärken können, indem sie die Menge von Alyftrek in Ihrem Körper erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

- **Schwangerschaft:** Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, was für Sie und Ihr Kind am besten ist.
- **Stillzeit:** Tezacafter wurde bei gestillten Säuglingen nachgewiesen. Es liegen keine ausreichenden Informationen vor, um zu beurteilen, ob Vanzacafter oder Deutivacafter in die Muttermilch übergehen. Ivacafter wurde jedoch bei gestillten Säuglingen nachgewiesen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen und Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen beendet oder die Therapie abgebrochen werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alyftrek kann Schwindelgefühl hervorrufen. Wenn Ihnen schwindelig ist, führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen.

Alyftrek enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alyftrek einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alyftrek Tabletten gibt es in zwei verschiedenen Stärken. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Empfohlene Dosis bei Patienten ab 6 Jahren:

Körpergewicht	Dosis pro Tag	Tablettenstärke
Unter 40 kg	Drei runde Tabletten einmal täglich	Deutivacaftor 50 mg / Tezacaftor 20 mg / Vanzacaftor 4 mg
Ab 40 kg	Zwei kapselförmige Tabletten einmal täglich	Deutivacaftor 125 mg / Tezacaftor 50 mg / Vanzacaftor 10 mg

Nehmen Sie die Alyftrek-Tabletten zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit ein. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder Eier enthaltende Mahlzeiten. Beispiele für andere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

- Käse, Vollmilch, Vollmilchprodukte, Joghurt, Schokolade
- Fleisch, öliger Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu)
- Nüsse, fetthaltige Snackriegel oder Getränke

Meiden Sie während der Einnahme von Alyftrek Lebensmittel und Getränke, die Grapefruit enthalten. Siehe *Einnahme von Alyftrek zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken* in Abschnitt 2 für nähere Einzelheiten.

Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerdrückt oder zerbrochen werden.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zu etwa der gleichen Zeit ein. Die Tabletten sind zum Einnehmen.

Sie müssen weiterhin alle anderen Arzneimittel anwenden, die Sie bisher angewendet haben, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, bestimmte Arzneimittel abzusetzen.

Wenn Sie mittelschwere Leberprobleme haben, wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen, aber Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können oder nicht.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Siehe auch *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* in Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von Alyftrek eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Ihr Arzneimittel und diese Packungsbeilage nach Möglichkeit mitnehmen. Es kann bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommen, einschließlich der in Abschnitt 4 weiter unten genannten.

Wenn Sie die Einnahme von Alyftrek vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, stellen Sie fest, wie viel Zeit seit der versäumten Dosis vergangen ist.

- Wenn seit dem versäumten Einnahmezeitpunkt **weniger als 6 Stunden** vergangen sind, nehmen Sie die versäumten Tabletten so bald wie möglich ein. Danach kehren Sie wieder zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.
- Wenn seit der versäumten Dosis **mehr als 6 Stunden** vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag nach dem ursprünglichen Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alyftrek abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alyftrek einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmäßig einnehmen. Nehmen Sie keine Änderungen vor, sofern Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Anzeichen für mögliche Leberprobleme

Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF und bei der Einnahme von Alyftrek verbreitet. Die folgenden Symptome können auf mögliche Leberprobleme hinweisen:

- Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Dunkler Urin

Depressionen. Anzeichen dafür sind eine niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Leberenzymwerte (Anzeichen für eine Leberbelastung)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verstopfte Nase
- Infektion der oberen Atemwege (Nase und Rachen)
- Grippe (Influenza)
- Rachenrötung oder Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Schwindelgefühl
- Bakterien im Auswurf

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Hautausschlag
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (Anzeichen von Muskelabbau) bei Blutuntersuchungen
- Angstzustände
- Laufende Nase (Rhinitis)
- Ohrenschmerzen
- Beschwerden in den Ohren
- Rachenrötung (pharyngeales Erythem)
- Ohrenklingeln oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Vermehrte Blutfüllung des Trommelfells, die zur Rötung und Entzündung des Trommelfells führen kann (Hyperämie des Trommelfells)

- Nervenstörung im Innenohr, die zu Hör- und Gleichgewichtsstörungen führt (vestibuläre Störung)
- Probleme mit den Nebenhöhlen (verstopfte Nebenhöhlen)
- Übelkeit
- Schwellungen in der Brust

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustentzündung
- Verstopfte Ohren
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Veränderungen der Brustwarzen
- Schmerzende Brustwarzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alyftrek aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alyftrek enthält

- Die Wirkstoffe sind Deutivacaftor, Tezacaftor und Vanzacaftor.

Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Deutivacaftor, 20 mg Tezacaftor und Vanzacaftor-Calcium-Dihydrat entsprechend 4 mg Vanzacaftor.

Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 125 mg Deutivacaftor, 50 mg Tezacaftor und Vanzacaftor-Calcium-Dihydrat entsprechend 10 mg Vanzacaftor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Hypromelloseacetatsuccinat, Magnesiumstearat (E470b), mikrokristalline Cellulose (E460(i)) und Natriumdodecylsulfat (E487).
- Filmüberzug: Karmin (E120), Brillantblau FCF Aluminiumlake (E133), Hydroxypropylcellulose (E463), Hypromellose (E464), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum (E553b) und Titandioxid (E171).

Siehe Ende von Abschnitt 2 für wichtige Informationen zum Inhalt von Alyftrek.

Wie Alyftrek aussieht und Inhalt der Packung

Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg Filmtabletten sind violette, runde Tabletten mit der Prägung „V4“ auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg Filmtabletten sind violette, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „V10“ auf der einen Seite und auf der anderen Seite ohne Prägung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block 5, Northwood Court, Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tel.: +353 (0)1 761 7299

Hersteller

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Nordirland
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Тел/Тlf/Σίμι/Τηλ/Рuh:
+353 (0) 1 761 7299

España

Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Ελλάδα

Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη
Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

Italia

Vertex Pharmaceuticals
(Italy) S.r.l.
Tel.: +39 0697794000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/en> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.