

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg filmovertrukne tabletter**  
**Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg filmovertrukne tabletter**  
deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alyftrek
3. Sådan skal du tage Alyftrek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

**Alyftrek er en tablet, der indeholder tre aktive stoffer:** deutivacaftor, tezacaftor og vanzacaftor.

Alyftrek er til personer i alderen 6 år og derover, som har CF med mindst én mutation i *CFTR*-genet (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*), der reagerer på Alyftrek. Cystisk fibrose (CF) er en arvelig sygdom, hvor lungerne og fordøjelsessystemet kan blive fyldt med tykt, klæbrigt slim. Alyftrek er beregnet til langtidsbehandling.

Alyftrek virker på et protein, der kaldes CFTR. Proteinet er beskadiget hos nogle personer med CF, hvis de har en mutation i *CFTR*-genet. Vanzacaftor og tezacaftor øger mængden af CFTR-protein på celleoverfladen, mens deutivacaftor får proteinet til at virke bedre.

**Alyftrek hjælper på din vejrtrækning** ved at forbedre din lungefunktion. Du vil måske også bemærke, at du ikke så ofte bliver syg, eller at det er nemmere at tage på i vægt.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alyftrek

##### Tag ikke Alyftrek

- Hvis du er allergisk over for deutivacaftor, tezacaftor, vanzacaftor eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

**Kontakt lægen**, og tag ikke tabletterne, hvis dette gælder for dig.

## Advarsler og forsigtighedsregler

- **Der er set leverskade og forringet leverfunktion både med og uden eksisterende leversygdom** hos nogle patienter, der tog ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, et lægemiddel med samme eller lignende indholdsstoffer som Alyftrek. Forringelsen af leverfunktionen kan være alvorlig og kan kræve transplantation.

- **Kontakt lægen, hvis du har leverproblemer** eller har haft det tidligere.

Lægen vil tage nogle **blodprøver for at kontrollere din lever** før og i løbet af behandlingen med Alyftrek, især hvis dine blodprøver tidligere har vist høje leverenzymer. Forhøjede leverenzymer i blodet er almindeligt hos patienter med CF og hos patienter, der tager Alyftrek.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis du har et eller flere tegn på leverproblemer. Disse er anført i punkt 4.

- Depression og angst er blevet indberettet hos patienter, mens de har taget Alyftrek. Der er indberettet ændringer i adfærd og søvnforstyrrelser hos nogle patienter, der har taget ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, et lægemiddel, der har de samme eller tilsvarende indholdsstoffer som i Alyftrek. **Tal straks med din læge, hvis du (eller én, der tager dette lægemiddel) oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på depression eller andre psykiske forstyrrelser:** nedtrykt eller ændret humør, angst, følelsesmæssigt ubehag eller tanker om selvskaade eller selvmord, søvnproblemer og/eller unormal adfærd (se punkt 4).
- **Kontakt lægen, hvis du har nyreproblemer** eller har haft det tidligere.
- **Hvis du har to klasse I-mutationer** (mutationer, som man ved ikke danner CFTR-protein), skal du ikke tage Alyftrek, da du ikke forventes at reagere på dette lægemiddel.
- **Kontakt lægen**, før du starter på behandlingen med Alyftrek, hvis du har fået foretaget **en organtransplantation**.
- **Kontakt lægen, hvis du har taget et andet produkt med tezacaftor eller ivacaftor før og er stoppet midlertidigt eller permanent på grund af bivirkninger**. Din læge vil eventuelt tilse dig oftere.
- **Kontakt lægen**, hvis du bruger hormonel prævention – for eksempel er kvinde og bruger p-piller. Det kan betyde, at det er mere sandsynligt, at du får et udslæt, når du tager Alyftrek. Tal med din læge, hvis du får et udslæt, mens du tager Alyftrek.
- **Lægen vil eventuelt undersøge dine øjne** før og i løbet af behandlingen med Alyftrek. Uklarhed i øjets linse (grå stær) uden påvirkning af synet er forekommet hos nogle børn og unge, der har fået ivacaftor. Ivacaftor minder om deutivacaftor, ét af de aktive stoffer i Alyftrek.

### Børn i alderen under 6 år

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år, da det er ukendt, om Alyftrek er sikkert og effektivt til denne aldersgruppe.

### Brug af andre lægemidler sammen med Alyftrek

**Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Alyftrek virker på, eller kan øge sandsynligheden for bivirkninger. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler. Lægen vil eventuelt ændre din dosis af disse, hvis du tager nogen af dem.

- **Antimykotika** (til behandling af svampeinfektioner). Disse omfatter fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol og voriconazol.

- **Antibiotika** (til behandling af bakterieinfektioner). Disse omfatter clarithromycin, erythromycin, rifampicin, rifabutin og telithromycin.
- **Antiepileptika** (til behandling af epileptiske anfald). Disse omfatter carbamazepin, phenobarbital og phenytoin.
- **Naturlægemidler**. Disse omfatter prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsupprimerende midler** (anvendes efter en organtransplantation). Disse omfatter ciclosporin, everolimus, sirolimus og tacrolimus.
- **Hjerteglykosider** (til behandling af nogle hjertesygdomme). Disse omfatter digoxin.
- **Antikoagulantia** (til forebyggelse af blodpropper). Disse omfatter warfarin.
- **Medicin mod sukkersyge**. Disse omfatter glimepirid og glipizid.
- **Medicin til sænkning af blodtrykket**. Disse omfatter verapamil.

### Brug af Alyftrek sammen med mad og drikke

Undgå mad eller drikkevarer, der indeholder grapefrugt, mens du er i behandling, da de kan forstærke Alyftreks bivirkninger ved at øge mængden af Alyftrek i din krop.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge til råds**, før du tager dette lægemiddel.

- **Graviditet:** Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, hvad der er det bedste for dig og dit barn.
- **Amning:** Tezacaftor er blevet påvist i ammede spædbørn. Der findes ikke en tilstrækkelig mængde data til at afgøre, om vanzacaftor eller deutivacaftor udskilles i brystmælk. Ivacaftor er imidlertid blevet påvist i ammede spædbørn. Din læge vil afveje fordelene ved amning for dit barn mod de behandlingsmæssige fordele for dig for at hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Alyftrek kan gøre dig svimmel. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, før svimmelheden er gået over.

### Alyftrek indeholder natrium

**Dette lægemiddel indeholder** mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## 3. Sådan skal du tage Alyftrek

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

**Alyftrek tabletter fås i to forskellige styrker.** Din læge vil fastsætte den korrekte dosis til dig.

**Anbefalet dosis** til personer i alderen 6 år og derover:

Vægt	Dosis pr. dag	Tabletstyrke
Mindre end 40 kg	<b>Tre runde tabletter</b> én gang dagligt	deutivacaftor 50 mg/ tezacaftor 20 mg/ vanzacaftor 4 mg
40 kg eller mere	<b>To kapselformede tabletter</b> én gang dagligt	deutivacaftor 125 mg/ tezacaftor 50 mg/ vanzacaftor 10 mg

**Alyftrek tabletter skal tages sammen med fedtholdig mad.** Fedtholdig mad er blandt andet måltider og snacks, der er lavet med smør eller olie eller indeholder æg. Anden fedtholdig mad er:

- Ost, sødmælk, mejeriprodukter baseret på sødmælk, sødmælksyoghurt, chokolade
- Kød, fed fisk
- Avocado, hummus, sojabaserede produkter (tofu)

- Nødder, fedtholdige energibarer eller -drikke

Undgå mad og drikke, der indeholder grapefrugt, mens du tager Alyftrek. Se afsnittet: Brug af Alyftrek sammen med mad og drikke i punkt 2 for yderligere oplysninger.

**Slug tabletterne hele.** Tabletterne må ikke tygges, knuses eller deles, før de sluges.

Tag tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal tages gennem munden.

Du skal fortsætte med at tage alle dine andre lægemidler, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe.

**Hvis du har moderate leverproblemer,** frarådes dette lægemiddel, men lægen vil afgøre, om det er hensigtsmæssigt for dig at tage lægemidlet.

**Hvis du har svære leverproblemer,** må du ikke tage dette lægemiddel. Se også *Advarsler og forsigtighedsregler* i punkt 2.

**Hvis du har taget for meget Alyftrek**

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet** for rådgivning. Hvis det er muligt, skal du medbringe lægemidlet og denne indlægseddél. Du kan få bivirkninger, herunder de bivirkninger, som nævnes i punkt 4 nedenfor.

**Hvis du har glemt at tage Alyftrek**

Hvis du har glemt en dosis, skal du beregne, hvor lang tid der er gået, siden du skulle have taget den.

- Hvis der er gået **mindre end 6 timer**, siden du glemte en dosis, skal du tage de glemte tabletter så hurtigt som muligt. Fortsæt derefter efter din sædvanlige plan.
- Hvis der er gået **mere end 6 timer** siden den glemte dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte efter den oprindelige plan dagen efter.

**Du må ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for de glemte tabletter.

**Hvis du holder op med at tage Alyftrek**

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Alyftrek. Det er vigtigt at tage dette lægemiddel regelmæssigt. Du må ikke ændre noget, medmindre din læge siger det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

##### **Mulige tegn på leverproblemer**

Forhøjede leverenzymmer i blodet er almindeligt hos personer med CF og hos personer, der tager Alyftrek. Følgende kan være tegn på leverproblemer:

- Smerter eller ubehag i den øverste højre del af maven
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Appetitløshed
- Kvalme eller opkastning
- Mørkfarvet urin

**Depression.** Tegn på dette omfatter nedtrykt eller ændret humør, angst, følelsesmæssigt ubehag.

**Fortæl det straks til lægen,** hvis du har et eller flere af disse symptomer.

## **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Forhøjede leverenzymmer (tegn på belastning af leveren)
- Hovedpine
- Diarré
- Mavesmerter
- Tilstoppet næse
- Infektion i de øvre luftveje (næse og hals)
- Influenza
- Rødme eller ømhed i halsen (orofaryngeale smerter)
- Svimmelhed
- Bakterier i opspyt

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Depression
- Udslæt
- Forhøjet kreatinfosfokinase (tegn på muskelnedbrydning) observeret i blodprøver
- Angst
- Løbende næse (rhinitis)
- Ørepine
- Øregener
- Rødme i halsen (faryngealt erytem)
- Ringen eller summen for ørerne (tinnitus)
- Forøget blodgennemstrømning af trommehinden, som kan medføre rødme og inflammation (tympansk membran hyperæmi)
- Problemer med nerverne i det indre øre, som kan påvirke hørelsen og balancen (vestibulær forstyrrelse)
- Bihuleproblemer (tilstoppede bihuler)
- Kvalme
- Knude i brystet

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Brystbetændelse
- Propper i ørerne
- Forstørrede bryster hos mænd (gynækomasti)
- Brystvorte problemer
- Brystvortesmerter

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Alyftrek indeholder

- Aktive stoffer: deutivacaftor, tezacaftor og vanzacaftor.

#### Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg deutivacaftor, 20 mg tezacaftor og vanzacaftorcalcium-dihydrat svarende til 4 mg vanzacaftor.

#### Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 125 mg deutivacaftor, 50 mg tezacaftor og vanzacaftorcalcium-dihydrat svarende til 10 mg vanzacaftor.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464), hypromelloseacetatsuccinat, magnesiumstearat (E470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)) og natriumlaurilsulfat (E487).
- Tabletfilmovertræk: Karmin (E120), Brilliant Blue FCF aluminiumlak (E133), hydroxypropylcellulose (E464), hypromellose (E464), jernoxid, rød (E172), talcum (E553b) og titandioxid (E171).

Se til sidst i punkt 2 for vigtige oplysninger om indholdet i Alyftrek.

### Udseende og pakningsstørrelser

Alyftrek 50 mg/20 mg/4 mg filmovertrukne tabletter er lilla, runde tabletter, der er præget med "V4" på den ene side og blank på den anden side.

Alyftrek 125 mg/50 mg/10 mg filmovertrukne tabletter er lilla, kapselformede tabletter, der er præget med "V10" på den ene side og blank på den anden side.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

**Fremstiller**

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

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
Northern Ireland  
BT63 5UA  
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**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/Сími/Τηλ/Рuh:  
+353 (0) 1 761 7299

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Italia**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.