

ERSTATTUNG

CFTR-Modulatoren in Österreich



CFTR-MODULATOREN IM ÜBERBLICK

Therapien je nach Alter und Mutation ¹⁻⁶

Vertex bietet folgende Arzneimittel zur mutationsspezifischen Behandlung von Patienten mit CF an:



KALYDECO®

Homozygot für die F508del-Mutation

Ab 2 Jahren ORKAMBI®

> Homozygot für die *F508del*-Mutation und heterozygot für die *F508del*-Mutation und bestimmte mit CFTR-Restaktivität assoziierte Mutation*

Ab 6 Jahren **SYMKEVI® + KALYDECO®**

Homozygot für die F508del-Mutation und heterozygot für die F508del-Mutation und eine andere beliebige Mutation

Ab 12 Jahren
KAFTRIO® + KALYDECO®

MEHR PERSPEKTIVE BEI ZYSTISCHER FIBROSE

Früh behandeln mit CFTR-Modulatoren 1-6

Verwenden Sie den Vertex CFTR-Modulator-Kompass um zu prüfen, ob für Ihre Patienten ein CFTR-Modulator indiziert ist.



Für welche CF-Patienten ist welche CFTR-Modulatortherapie indiziert? Jetzt einfach und schnell ermitteln unter www.CFSource.at/de/HCP/ CFTR-Modulator-Kompass

*Indikation laut FKI



KALYDECO®

25 mg, 50 mg und 75 mg Granulat im Beutel 56 Stück

KALYDECO® Granulat wird angewendet zur Behandlung von Säuglingen ab 4 Monaten, Kleinkindern und Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 5 kg und weniger als 25 kg mit zystischer Fibrose (CF), die eine *R117H-CFTR-* Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im *CFTR-* Gen aufweisen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* oder *S549R*.







Erstattungskriterien für die Behandlung mit KALYDECO Granulat⁷

- Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren (größer gleich 25 kg), die eine *R117H*-Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im *CFTR*-Gen aufweisen: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* oder *S549R*. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- Einsatz nur bei PatientInnen mit
- mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder
- regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder
- einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.
- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.
- Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.
- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.
- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das K\u00f6rpergewicht (BMI) sind f\u00fcr den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn:
 - eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder
 - eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder
 - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.
- Ivacaftor eignet sich für eine chef (kontroll) ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.



KALYDECO®

150 mg Filmtabletten 56 Stück

KALYDECO® Tabletten werden angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit zystischer Fibrose (CF), die eine *R117H-CFTR-* Mutation oder eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im *CFTR-* Gen aufweisen: *G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N* oder *S549R*.



Erstattungskriterien für die Monotherapie mit KALYDECO Tabletten⁷

- Bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren (größer gleich 25 kg), die eine der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R sowie ab 18 Jahren bei Vorliegen einer R117H-Mutation. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der zystischen Fibrose erfolgen.
- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.
- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.
- Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.
- Schweiß-Chlorid-Level sind vor Beginn der Behandlung und danach alle 6 Monate zu dokumentieren.
- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das K\u00f6rpergewicht (BMI) sind f\u00fcr den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn:
 - sich das FEV1(%) absolut um mindestens 5 % verbessert und
 - Schweiß-Chlorid-Level auf mindestens 60 mmol/l gesenkt werden oder im Vergleich zur Baseline um mindestens 30 % fallen und
 - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.
- Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2022.



ORKAMBI®

100 mg/125 mg Granulat im Beutel 150 mg/188 mg Granulat im Beutel

ORKAMBI® Granulat ist angezeigt zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Kindern ab 2 Jahren, die homozygot für die *F508del*-Mutation im *CFTR*-Gen sind.



Erstattungskriterien für die Behandlung mit ORKAMBI Granulat⁷

- Bei PatientInnen von 2–5 Jahren mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose), die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- Einsatz nur bei PatientInnen mit
 - regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder
 - einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge

vor Therapiebeginn.

- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.
- Eine Diätberatung der Angehörigen hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.
- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.
- Schweiß-Chlorid-Level sind vor Therapiebeginn und danach alle 6 Monate zu dokumentieren.
- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das K\u00f6rpergewicht (BMI) sind f\u00fcr den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn
 - Schweiß-Chlorid-Level um zumindest 15 % im Vergleich zur Baseline fallen und
 - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.
- Lumacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.06.2026.



ORKAMBI®

100 mg/125 mg Filmtabletten 200 mg/125 mg Filmtabletten

ORKAMBI® Tabletten sind angezeigt zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Patienten ab 6 Jahren, die homozygot für die *F508del-*Mutation im *CFTR-*Gen sind.



Erstattungskriterien für die Behandlung mit ORKAMBI Tabletten⁷

- Bei Patientlnnen ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose), die homozygot sind für die F508del-Mutation im CFTR-Gen. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- Einsatz nur bei PatientInnen
 - mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder
 - regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder
 - einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge

vor Therapiebeginn.

- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.
- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.
- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach jährlich durchzuführen.
- Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.
- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das Körpergewicht (BMI) sind für den Zeitraum vor Beginn der Behandlung, ansonsten alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn:
 - Keine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder
 - eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder
 - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.
- Lumacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.6.2026.







SYMKEVI®

50 mg/75 mg Filmtabletten 100 mg/150 mg Filmtabletten

+ KALYDECO®

75 mg Filmtabletten 150 mg Filmtabletten 28 Stück

SYMKEVI® wird angewendet als Kombinationsbehandlung mit KALYDECO®-Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Patienten ab 6 Jahren, die homozygot für die *F508del*-Mutation sind oder heterozygot für die *F508del*-Mutation und eine der folgenden Mutationen im *CFTR*-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen: *P67L*, *R117C*, *L206W*, *R352Q*, *A455E*, *D579G*, *711+3A*→*G*, *S945L*, *S977F*, *R1070W*, *D1152H*, *2789+5G*→*A*, *3272-26A*→*G*, und *3849+10kbC*→*T*.





KAFTRIO®

75 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten 56 Stück

+ KALYDECO®

150 mg Filmtabletten 28 Stück

KAFTRIO® wird angewendet als Kombinationsbehandlung mit KALYDECO® 150 mg Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 12 Jahren, die mindestens eine *F508del*-Mutation im *CFTR*-Gen (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) aufweisen.



Erstattungskriterien für die Behandlung mit SYMKEVI + KALYDECO sowie KAFTRIO + KALYDECO ⁷

- KAFTRIO: Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 12 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen aufweisen. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- SYMKEVI: Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 150 mg Tabl. 28 Stück bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A>G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G>A,3272-26A>G und 3849+10kbC>T. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.
- KALYDECO 150 mg Filmtabletten (28 Stk) in Kombination mit KAFTRIO oder SYMKEVI:
 - Als Kombinationsbehandlung mit KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 12 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen aufweisen.
 - Als Kombinationsbehandlung mit SYMKEVI 100 mg/150 mg Filmtabletten bei PatientInnen mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A>G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G>A, 3272-26A>G und 3849+10kbC>T. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.

- Einsatz nur bei PatientInnen mit
 - mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen oder
 - regelmäßigen Antibiotikabehandlungen oder
 - einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge

vor Therapiebeginn.

- Indikationsstellung, Erstverordnung und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der CF erfolgen.
- Eine Diätberatung hat vor Behandlungsbeginn zu erfolgen.
- Leberfunktionstests (ALT, AST und Bilirubin) und Bestimmung von Chymotrypsin im Stuhl sind vor Beginn der Behandlung, alle 3 Monate im ersten Jahr der Behandlung und danach zumindest jährlich durchzuführen.
- Lungenfunktionsparameter (FEV1) sind alle 3 Monate zu kontrollieren.
- Pulmonale Exazerbationen, der Antibiotikabedarf und das K\u00f6rpergewicht (BMI) sind f\u00fcr den Zeitraum vor Beginn der Behandlung und alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Die Therapie ist nur fortzuführen, wenn
 - eine vorteilhafte Entwicklung der Lungenfunktion gegenüber dem natürlichen Krankheitsverlauf eintritt oder
 - eine Reduktion der Häufigkeit pulmonaler Exazerbationen eintritt oder
 - eine altersentsprechend vorteilhafte Entwicklung des BMI eintritt.
- Ivacaftor sowohl in Kombination mit Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor als auch in Kombination mit Tezacaftor/Ivacaftor eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).
- **KAFTRIO:** Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.06.2026.
- **SYMKEVI:** Die Aufnahme in den EKO ist befristet und endet mit 30.06.2022.

FACHKURZINFORMATIONEN

SYMKEVI®

▼ Bezeichnung des Arzneimittels: Symkevi® 50 mg/75 mg Filmtabletten; Symkevi® 100 mg/150 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für den Respirationstrakt. ATC-Code: R07AX31. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: eine Filmtbl. Symkevi® 50 mg/75 mg enth. 50 mg Tezacaftor und 75 mg Ivacaftor; eine Filmtbl. Symkevi 100 mg/150 mg enth. 100 mg Tezacaftor und 150 mg Ivacaftor. Sonst. Bestandt.: Tabl.-kern: Hypromelloseacetatsuccinat, Natriumdodecylsulfat (E487), Hypromellose 2910 (E464), Mikrokrist. Cellulose (E460(i)), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b). Filmüberzug: Symkevi 50mg/75 mg Filmtbl.: Hypromellose 2910 (E464), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur) (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E553b); Symkevi 100 mg/150 mg Filmtbl.: Hypromellose 2910 (E464), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E553b) Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172). Anwendungsgebiet: Als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor Tabl. zur Beh. der zystischen Fibrose (CF) bei Pat. ab 6 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A>G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonst. Bestandteile. Inhaber der Zulassung: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland. NR, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

KALYDECO®

Bezeichnung des Arzneimittels: Kalydeco® 25 mg/50 mg/75 mg Granulat im Beutel; 75 mg/150 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für den Respirationstrakt. ATC-Code: R07AX02. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: jeder Beutel enth. 25 mg, 50 mg oder 75 mg, jede Filmtbl. 75 mg/150 mg Ivacaftor. Sonstige Bestandteile: Granulat: hochdisp. Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Sucralose, Natriumdodecylsulfat (E487). Tabletten: Tbl.-kern: Mikrokrist. Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (E487), hochdisp. Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs. Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Konzentrierte Ammoniaklösung, Anwendungsgebiet: Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 4 Monaten mit einer der folgenden Mutationen im CFTR-Gen: R117H, G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N od. S549R (Pat. < 25 kg Granulat; Pat. > 6 Jahren mit > 25 kg Tabletten). Zusätzl. für Kalydeco-Tabletten: Patienten ab 6 Jahren in Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor 50 mg/ Ivacaftor 75mg Tabletten oder Tezacaftor 100 mg/ Ivacaftor 150 mg Tabletten die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T. Patienten ab 12 Jahren in Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor 75 mg/Tezacaftor 50 mg/ Elexacaftor 100 mg-Tabletten die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonst. Bestandt. Inhaber der Zulassung: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Irland. NR, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

KAFTRIO®

▼ Bezeichnung des Arzneimittels: Kaftrio® 75 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für den Respirationstrakt. ATC-Code: R07AX02. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 75 mg Ivacaftor, 50 mg Tezacaftor und 100 mg Elexacaftor. Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Hypromellose (E464), Hypromelloseacetatsuccinat, Natriumdodecylsulfat (E487), Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich] (E470b). Filmüberzug: Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur) (E463), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172). Anwendungsgebiet: Kaftrio wird angewendet als Kombinationsbehandlung mit Kalydeco 150 mg Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 12 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonst. Bestandt. Inhaber der Zulassung: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Irland. NR, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

ORKAMBI®

▼ Bezeichnung des Arzneimittels: Orkambi® 100 mg/125 mg Granulat im Beutel; Orkambi® 150 mg/188 mg Granulat im Beutel: Orkambi[®] 100 mg/125 mg Filmtabletten: Orkambi[®] 200 mg/125 mg Filmtabletten. **Pharmakot**herapeutische Gruppe: Andere Mittel für den Respirationstrakt. ATC-Code: R07AX30. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: ein Beutel Granulat Orkambi® 100 mg/125 mg enth. 100 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor; ein Beutel Granulat Orkambi® 150 mg/188 mg enth. 150 mg Lumacaftor und 188 mg Ivacaftor; eine Filmtbl. Orkambi® 100 mg/125 mg enth. 100 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor; eine Filmtbl. Orkambi® 200 mg/125 mg enth. 200 mg Lumacaftor und 125 mg Ivacaftor. Sonst. Bestandt.: Granulat: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Povidon (K30), Natriumdodecylsulfat; Tabletten; Tbl.kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Carminsäure (E 120), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133 Al), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Drucktinte: Schellack, Eisen(II.III)-oxid (E 172). Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, Anwendungsgebiet: Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 2 Jahren, homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff oder einen der sonst. Bestandt. Inhaber der Zulassung: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland. NR, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Bitte lesen Sie vor Verordnung die Fachinformation.

▼ ORKAMBI®, SYMKEVI® und KAFTRIO® unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie jeden Verdacht auf eine Nebenwirkung zu ORKAMBI®, KALYDECO®, SYMKEVI® und KAFTRIO® an: Vertex Pharmaceuticals (Telefon: 0800-080-062; Email: Vertexmedicalinfo@vrtx.com) und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

REFERENZEN

- 1. Fachinformation KALYDECO Granulat im Beutel (Stand 04/2021)
- 2. Fachinformation KALYDECO Filmtabletten (Stand 04/2021)
- 3. Fachinformation ORKAMBI Granulat im Beutel (Stand 11/2020)
- 4. Fachinformation ORKAMBI Filmtabletten (Stand 11/2020)
- 5. Fachinformation SYMKEVI (Stand 11/2020)
- 6. Fachinformation KAFTRIO (Stand 04/2021)
- 7. https://www.sozialversicherung.at/oeko/views/index.xhtml

FÜR IHRE NOTIZEN



0 :



Gemäß Arzneimittelgesetz ist dieses Material ausschließlich für Ärzte gedacht. Die Weitergabe an Patienten oder Erziehungsberechtigte ist nicht gestattet.

KALYDECO®, ORKAMBI®, SYMKEVI® und KAFTRIO® werden für Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limitted hergestellt. KALYDECO®, das KALYDECO®-Logo, ORKAMBI®, das ORKAMBI®-Logo, SYMKEVI®, das SYMKEVI®-Logo, KAFTRIO®, das KAFTRIO®-Logo, Vertex und das Vertex-Logo sind eingetragene Marken von Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

© 2021 Vertex Pharmaceuticals GmbH AT-32-2100087 | Dezember 2021

