



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)

100 mg/50 mg/75 mg and 150 mg tablets
50 mg/25 mg/37.5 mg and 75 mg tablets
100 mg/50 mg/75 mg and 75 mg oral granules
80 mg/40 mg/60 mg and 59.5 mg oral granules

¿USTED O SU SER QUERIDO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON TRIKAFTA®?

Verifique su edad y mutaciones

Si usted o su ser querido tienen **2 años o más** y tienen al menos **una copia de la mutación F508del o una de las mutaciones*** que se muestran a continuación, pueden ser elegibles para el tratamiento con TRIKAFTA. Hable con su proveedor de atención médica para preguntarle si puede tomar TRIKAFTA.

Si desconoce sus mutaciones del gen de la FQ, o las de su ser querido, le recomendamos que consulte con su proveedor de atención médica para identificarlas. Conocer sus mutaciones puede ayudarles a saber si el tratamiento con TRIKAFTA es adecuado para ustedes.

3141del9	D1152H	F1074L	G1069R	I1139V
546insCTA	D1270N	F1099L	G1244E	I1269N
A46D	E56K	G27R	G1249R	I1366N
A120T	E60K	G85E	G1349D	K1060T
A234D	E92K	G126D	H139R	L15P
A349V	E116K	G178E	H199Y	L165S
A455E	E193K	G178R	H939R	L206W
A554E	E403D	G194R	H1054D	L320V
A1006E	E474K	G194V	H1085P	L346P
A1067T	E588V	G314E	H1085R	L453S
D110E	E822K	G463V	H1375P	L967S
D110H	F191V	G480C	I148T	L997F
D192G	F311del	G551D	I175V	L1077P
D443Y	F311L	G551S	I336K	L1324P
D443Y;G576A;R668C [†]	F508C	G576A	I502T	L1335P
D579G	F508C;S1251N [†]	G576A;R668C [†]	I601F	L1480P
D614G	F508del*	G622D	I618T	M152V
D836Y	F575Y	G628R	I807M	M265R
D924N	F1016S	G970D	I980K	M952I
D979V	F1052V	G1061R	I1027T	M952T

*F508del es una mutación que responde a TRIKAFTA según los estudios clínicos y los resultados de laboratorio. Se prevé que el resto de las mutaciones mencionadas respondan a TRIKAFTA en función de los resultados de laboratorio solamente.

[†]Mutaciones complejas/compuestas. La mayoría de las personas con FQ presentan dos mutaciones, una en cada copia del gen de la FQ. Sin embargo, en ocasiones excepcionales, una copia del gen de la FQ puede presentar más de una mutación. Esto se denomina mutación compleja o compuesta.

Continúe leyendo en la página siguiente para ver otras mutaciones que cumplen los requisitos

¿Qué es TRIKAFTA® (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e ivacaftor)?

TRIKAFTA es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 2 años o más que presentan al menos una copia de la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés) u otra mutación que responda al tratamiento con TRIKAFTA.

Hable con su médico para saber si usted presenta una mutación del gen de la FQ indicada.

Se desconoce si TRIKAFTA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Consulte la Información Importante de Seguridad y la Información de Prescripción completa (inglés/español), incluyendo la Información para el Paciente (inglés/español).



(eleacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)

100 mg/50 mg/75 mg and 150 mg tablets
50 mg/25 mg/37.5 mg and 75 mg tablets
100 mg/50 mg/75 mg and 75 mg oral granules
80 mg/40 mg/60 mg and 59.5 mg oral granules

¿USTED O SU SER QUERIDO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON TRIKAFTA®? (Continuación)

Verifique su edad y mutaciones*

M1101K	R75Q	R668C	S589N	V562I
P5L	R117C	R751L	S737F	V754M
P67L	R117G	R792G	S912L	V1153E
P205S	R117H	R933G	S945L	V1240G
P574H	R117L	R1066H	S977F	V1293G
Q98R	R117P	R1070Q	S1159F	W361R
Q237E	R170H	R1070W	S1159P	W1098C
Q237H	R258G	R1162L	S1251N	W1282R
Q359R	R334L	R1283M	S1255P	Y109N
Q1291R	R334Q	R1283S	T338I	Y161D
R31L	R347H	S13F	T1036N	Y161S
R74Q	R347L	S341P	T1053I	Y563N
R74W	R347P	S364P	V201M	Y1014C
R74W;D1270N [†]	R352Q	S492F	V232D	Y1032C
R74W;V201M [†]	R352W	S549N	V456A	
R74W;V201M;D1270N [†]	R553Q	S549R	V456F	

*F508del es una mutación que responde a TRIKAFTA según los estudios clínicos y los resultados de laboratorio. Se prevé que el resto de las mutaciones mencionadas respondan a TRIKAFTA en función de los resultados de laboratorio solamente.

[†]Mutaciones complejas/compuestas. La mayoría de las personas con FQ presentan dos mutaciones, una en cada copia del gen de la FQ. Sin embargo, en ocasiones excepcionales, una copia del gen de la FQ puede presentar más de una mutación. Esto se denomina mutación compleja o compuesta.

Converse con su proveedor de atención médica sobre su elegibilidad o la de su ser querido para recibir TRIKAFTA



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar TRIKAFTA, infórmele al médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si es alérgico a TRIKAFTA o a cualquiera de los ingredientes de TRIKAFTA. Consulte la Información para el Paciente para obtener una lista de ingredientes
- Si tiene problemas renales
- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TRIKAFTA podría dañar a su bebé nonato. Usted y su médico deben decidir si tomará TRIKAFTA durante el embarazo
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TRIKAFTA pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará TRIKAFTA mientras amamanta

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 1, 3 y 4 y la Información de Prescripción completa (inglés/español), incluyendo la Información para el Paciente (inglés/español). 2



(eleacaftor/tezacaftor/ivacaftor
and ivacaftor)

100 mg/50 mg/75 mg and 150 mg tablets
50 mg/25 mg/37.5 mg and 75 mg tablets
100 mg/50 mg/75 mg and 75 mg oral granules
80 mg/40 mg/60 mg and 59.5 mg oral granules

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)



Infórmele al médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

TRIKAFTA puede afectar el modo en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona TRIKAFTA. Es posible que la dosis de TRIKAFTA se deba ajustar cuando se toma con ciertos medicamentos. Pídale a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.



En especial, debe informarle al médico si toma:

- antibióticos como rifampicina (RIFAMATE®, RIFATER®) o rifabutina (MYCOBUTIN®)
- medicamentos para las convulsiones como fenobarbital, carbamazepina (TEGRETOL®, CARBATROL®, EQUETRO®) o fenitoína (DILANTIN®, PHENYTEK®)
- hierba de San Juan
- medicamentos antifúngicos, que incluyen ketoconazol, itraconazol (como SPORANOX®), posaconazol (como NOXAFIL®), voriconazol (como VFEND®) o fluconazol (como DIFLUCAN®)
- antibióticos, que incluyen telitromicina, claritromicina (como BIAVIN®) o eritromicina (como ERY-TAB®)



¿Qué debo evitar mientras tomo TRIKAFTA?

- Evite los alimentos y las bebidas que contengan toronja (pomelo) mientras toma TRIKAFTA



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRIKAFTA?

TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:



Daño hepático y deterioro de la función hepática en personas con enfermedades graves del hígado que podrían volverse serias y requerir trasplante. También hubo casos de daño hepático en personas sin antecedentes de enfermedades del hígado



Los aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre son un efecto secundario frecuente en personas tratadas con TRIKAFTA. Estos pueden ser graves y pueden ser un signo de daño hepático. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado:

- antes de comenzar a tomar TRIKAFTA
- cada 3 meses durante el primer año de tomar TRIKAFTA
- cada año mientras está tomando TRIKAFTA



Es posible que el médico le realice análisis de sangre para controlar el hígado con mayor frecuencia si ha presentado aumentos de las enzimas hepáticas en la sangre en el pasado.

Llame al médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor o malestar en el área (abdominal) superior derecha del estómago
- color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos



(elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor
and ivacaftor)

100 mg/50 mg/75 mg and 150 mg tablets
50 mg/25 mg/37.5 mg and 75 mg tablets
100 mg/50 mg/75 mg and 75 mg oral granules
80 mg/40 mg/60 mg and 59.5 mg oral granules

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRIKAFTA (continuación)?

Llame al médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos (continuación):

- pérdida del apetito
- náuseas o vómitos
- orina oscura y de color ámbar



Reacciones alérgicas graves han ocurrido en personas que recibieron tratamiento con TRIKAFTA. Llame a su proveedor de atención médica o diríjase inmediatamente a la sala de emergencias si presenta síntomas de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción o urticaria
- opresión en el pecho o la garganta, o dificultad para respirar
- hinchazón de la cara, los labios y/o la lengua, o dificultad para tragar
- aturdimiento o mareo



Anomalías en el cristalino del ojo (catarata) que han ocurrido en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con TRIKAFTA. Si es niño o adolescente, su médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento con TRIKAFTA, y durante este, para ver si tiene cataratas



Los efectos secundarios más frecuentes de TRIKAFTA incluyen:

- dolor de cabeza
- infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), incluidas congestión y secreción nasal
- dolor de estómago (abdominal)
- diarrea
- erupción
- aumento en las enzimas hepáticas
- aumento en una enzima de la sangre llamada creatina fosfoquinasa
- gripe (influenza)
- inflamación de los senos paranasales
- aumento de la bilirrubina en sangre

Infórmele a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIKAFTA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame al médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al teléfono 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información Importante de Seguridad en las páginas 1, 2 y 4](#) y la [Información de Prescripción completa \(inglés/español\)](#), incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).



TRIKAFTA se fabrica para Vertex Pharmaceuticals Incorporated.
TRIKAFTA, el logotipo de TRIKAFTA, Vertex y el logotipo triangular de Vertex son marcas comerciales registradas de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Todas las demás marcas comerciales a las que se hace referencia aquí son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023 Vertex Pharmaceuticals Incorporated | VXR-US-28-2100411 (v3.0) | 09/2023