



trikafta®

(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

100 mg/50 mg/75 mg and 75 mg oral granules  
80 mg/40 mg/60 mg and 59.5 mg oral granules

# EL TRIO TRILANDIA

y el Parque Musical



Lea esta historia con su ser querido  
para seguir el ritmo de su rutina con TRIKAFTA®

## ¿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 \(inglés/español\)](#).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar TRIKAFTA, infórmelo 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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)



Dra. Lori

## Una nota para los cuidadores

Este libro está diseñado para cuidadores de niños con fibrosis quística (FQ) de entre 2 y 5 años de edad, con determinadas mutaciones, que toman TRIKAFTA® por indicación de su proveedor de atención médica.

¡Léalo junto a su ser querido para ayudarlo a involucrarse más en su rutina de tratamiento y busque el enlace del final para escuchar la presentación musical de El Trío Trilandia!



Para obtener detalles sobre cómo administrar TRIKAFTA a su ser querido, visite [TRIKAFTA.com](http://TRIKAFTA.com)

## 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.

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

# EL TRÍO

## TRILANDIA



### LEX

2 años  
Tiene FQ  
y toma TRIKAFTA



### IVY

5 años  
Tiene FQ  
y toma TRIKAFTA



### ZAC

4 años  
No tiene FQ.  
Apoya a sus hermanos

Ahora que conoce  
al Trío,  
¡empecemos la historia!



**Pepita**  
La cachorrita del trío

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

**Infórmele al médico sobre todos los medicamentos que toma (continuación)**

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

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

El Trío Trilandia  
sus instrumentos tocaba.

**MUCHO SE DIVERTÍAN  
MIENTRAS LA MÚSICA  
SONABA.**



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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Después, la Dra. Lori llamó  
y **una noticia nos dio**

sobre un medicamento para la FQ  
para niños desde que cumplen dos.



“Es justo para Lex e Ivy, si en sus genes nos basamos” .  
Y cuando les contaron a los niños,

**¡cuánta alegría mostraron!**



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### Infórmele al médico sobre todos los medicamentos que toma (continuación)

En especial, debe informarle al médico si toma (continuación):

- medicamentos antifúngicos, que incluyen ketoconazol, itraconazol (como SPORANOX®), posaconazol (como NOXAFIL®), voriconazol (como VFEND®) o fluconazol (como DIFLUCAN®)
- antibióticos, que incluyen telitromicina, claritromicina (como BIAXIN®) o eritromicina (como ERY-TAB®)

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



(elexacftor/tezacftor/ivacftor  
and ivacftor)

“¡Es hora de celebrar!” dijo Papá.  
“Vamos a deslizarnos **por el tobogán**.”

Algunas cosas realmente divertidas  
del otro lado encontrarán”.

¡Bienvenidos!



“Tenemos un castillo  
y un puente donde jugar pueden,

con **lecciones sobre TRIKAFTA**  
especialmente para ustedes”.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### ¿Qué debo evitar mientras tomo TRIKAFTA®?

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

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)



Bajaron por el tobogán  
brillante y circular.

Y llegaron a un parque  
*con aventuras sin igual.*



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### ¿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

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



(elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

La escena era asombrosa.  
No lo podían creer.

Había instrumentos gigantes  
**esparcidos por doquier.**



Los niños tiraron del collar de Pepita  
**y muy rápido creció.**

No era más **la cachorrita** que con sus dueños se crió.



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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Mamá y Papá, desde un banco,  
les dijeron a los niños qué hacer.

“Toquen música, diviértanse  
y **no se olviden de aprender**”.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes (continuación):

- **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.

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Ivy estaba sobre el puente  
hecho de **teclas blancas y negras**.  
"¡Qué difícil será cruzarlo!", pensó.

**"ME TIEMBLAN MUCHO  
LAS PIERNAS".**



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

**TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes (continuación):**

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
- náuseas o vómitos
- color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos
- orina oscura y de color ámbar

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Pero a medida que avanzaba,  
**Mamá y Papá mostraban su apoyo.**

Cuando llegó al otro lado,  
el recorrido pareció bastante corto.



Cuando hablamos del tratamiento,  
debes entender

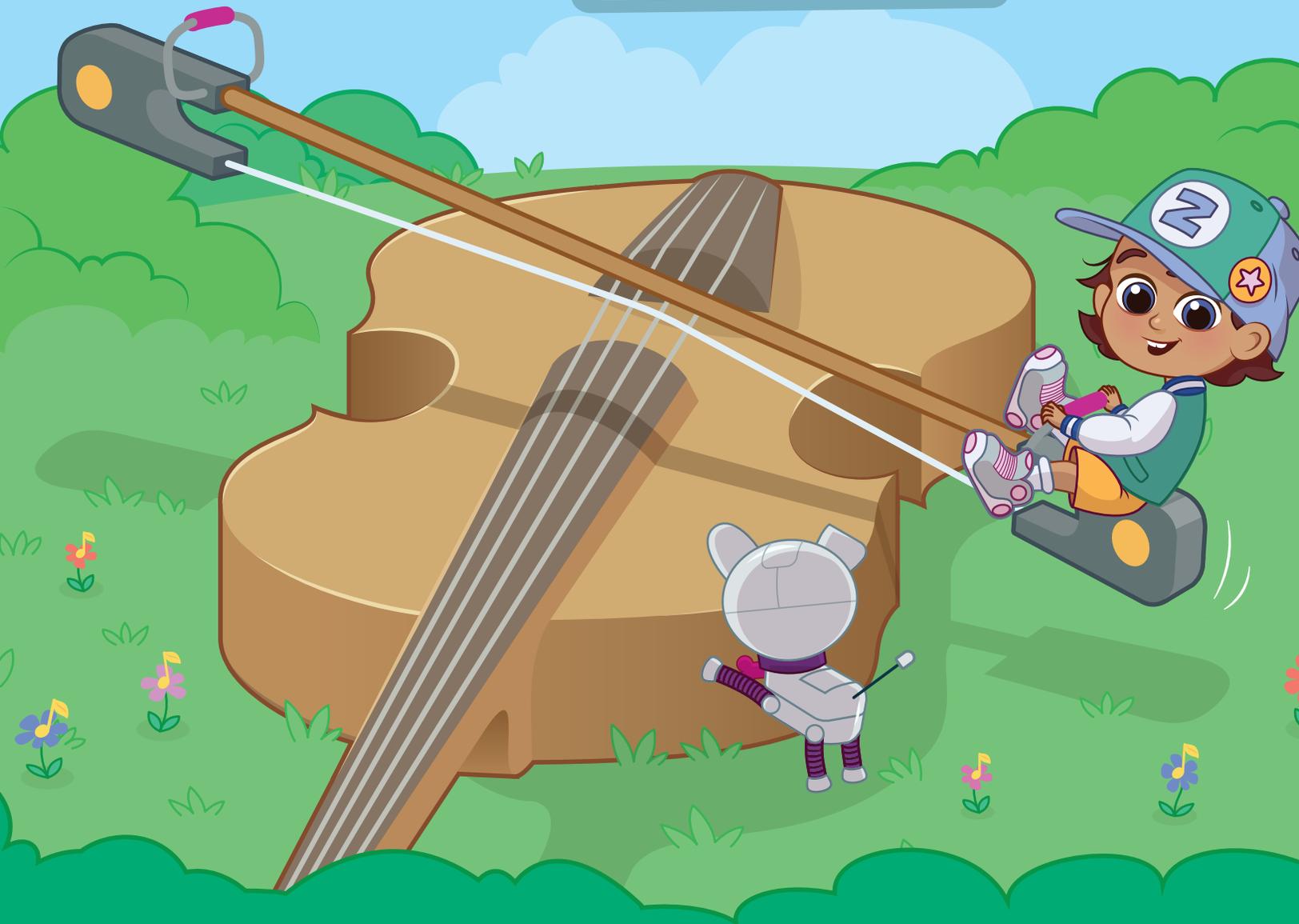
que la ayuda de los que amas  
**siempre vas a tener.**



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Cuando Zac se subió al subibaja,  
hacia su lado se movió.

Però después de eso **no se elevaba**,  
por mucho que lo intentó.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

**TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes (continuación):**

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

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor)

Ivy vino a ayudar, también Mamá, Papá y su hermano.

“Vamos a sentarnos juntos”, dijo Zac, “para **equilibrar los dos lados**”.



En la vida hay altibajos, pero también hay armonía.  
*Sobre todo si unes fuerzas*

como Ivy, Lex, Zac y su familia.





(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Lex jugaba en la caja de arena,  
con sus palillos los baldes golpeaba.

PERO  
**LOS "PAM" Y LOS "PUM"**  
ESTABAN FUERA DE TIEMPO Y NO COMBINABAN.



Pepita lo ayudó a ordenar los baldes,  
para que estén sincronizados.

**SE CONVIRTIÓ EN UN RITMO ALEGRE  
CON CADA GOLPE  
IMPROVISADO.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

TRIKAFTA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes (continuación):

- **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

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Lo mismo ocurre con tu tratamiento:  
**tu ritmo tienes que encontrar.**

Es útil tener una rutina  
¡y al compás de ella bailar!



Ahora que el Trío aprendió las lecciones de esta tanda, **es hora de repasar la canción** ¡y reunir a toda la banda!

Al escenario subieron y cantaron su mejor tema.  
Unámonos todos y bailemos, ¡que la música está buena!

 trikafta®

(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

♪ “En Tri-, Tri-, Tri-, Trilandia, aplaudiendo al cantar.  
En Tri-, Tri-, Tri-, Trilandia, tu tratamiento hay que cuidar.”

**EL TRIO**  
**TRILANDIA**

Escuche a El Trío Trilandia interpretar la canción completa.  
Visite [TRIKAFTA.com/ElTríoTrilandia](https://www.trikafta.com/ElTríoTrilandia)  
y escúchela con su ser querido  
en el momento del tratamiento.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

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

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



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

Después de sus aventuras,  
el Trío regresó.

Justo a tiempo para la cena,  
para **compartir lo que aprendió.**

*Apoyo, trabajo en equipo y ritmo:  
son la clave de esta melodía.*

*Eso hace que Ivy y Lex  
estén siempre en armonía.*



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

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

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](#) y la [Información de Prescripción completa \(inglés/español\)](#), incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).



(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



**¿Qué debo informarle al médico acerca de mis afecciones médicas antes de comenzar a tomar TRIKAFTA®?**

**Antes de tomar TRIKAFTA, infórmelo 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](#) y la [Información de Prescripción completa \(inglés/español\)](#), incluyendo la [Información para el Paciente \(inglés/español\)](#).





(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### ¿Existen otros medicamentos que pueden interactuar con TRIKAFTA®?



**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 BIAXIN®) o eritromicina (como ERY-TAB®)





(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)



### ¿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
- 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





(elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
and ivacaftor)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes que se detectaron con TRIKAFTA®?

Los efectos secundarios más frecuentes de TRIKAFTA incluyen:

- o dolor de cabeza
- o infección de las vías respiratorias superiores (resfrío común), incluidas congestión y secreción nasal
- o dolor de estómago (abdominal)
- o diarrea
- o erupción
- o aumento en las enzimas hepáticas
- o aumento en una enzima de la sangre llamada creatina fosfocinasa
- o gripe (influenza)
- o inflamación de los senos paranasales
- o 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](#) 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 otras marcas comerciales mencionadas aquí son propiedad de sus respectivos dueños.  
© 2023 Vertex Pharmaceuticals Incorporated | VXR-US-28-2300079 (v2.0) | 09/2023