

# TRIKAFTA®

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos de 100 mg de elexacaftor/50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacaftor

Comprimidos revestidos de 50 mg de elexacaftor/25 mg de tezacaftor/37,5 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 75 mg de ivacaftor

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### TRIKAFTA®

elexacافتor

tezacافتor

ivacافتor

### APRESENTAÇÕES

- Comprimidos revestidos de 100 mg de elexacافتor/50 mg de tezacافتor/75 mg de ivacافتor co-embalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacافتor - Embalagem com 84 comprimidos (4 cartelas com 21 comprimidos cada).
- Comprimidos revestidos de 50 mg de elexacافتor/25 mg de tezacافتor/37,5 mg de ivacافتor co-embalados com comprimidos revestidos de 75 mg de ivacافتor - Embalagem com 84 comprimidos (4 cartelas com 21 comprimidos cada).

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

**TRIKAFTA® (comprimido de 100 mg de elexacافتor/50 mg de tezacافتor/75 mg de ivacافتor + comprimido de 150 mg de ivacافتor)**

**Dose da manhã:** cada comprimido revestido contém 100 mg de elexacافتor, 50 mg de tezacافتor e 75 mg de ivacافتor.

**Dose da noite:** cada comprimido revestido contém 150 mg de ivacافتor.

**TRIKAFTA® (comprimido de 50 mg de elexacافتor/25 mg de tezacافتor/37,5 mg de ivacافتor + comprimido de 75 mg de ivacافتor)**

**Dose da manhã:** cada comprimido revestido contém 50 mg de elexacافتor, 25 mg de tezacافتor e 37,5 mg de ivacافتor.

**Dose da noite:** cada comprimido revestido contém 75 mg de ivacافتor.

## TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Excipientes:

**Comprimido da dose da manhã:** acetato e succinato de hipromelose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hiprolose, hipromelose, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, talco.

**Comprimido da dose da noite:** acetato e succinato de hipromelose, álcool polivinílico, azul de indigotina 132 laca de alumínio, celulose microcristalina, cera de carnaúba, croscarmellose sódica, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, hidróxido de amônio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, macrogol, óxido de ferro preto, propilenoglicol e talco.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIKAFTA® (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor + ivacaftor) é um medicamento de prescrição médica utilizado para o tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais que apresentam ao menos uma cópia da mutação *F508del* no gene da proteína reguladora da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR) ou uma mutação no gene *CFTR* que responda ao TRIKAFTA®. Converse com seu médico para saber se você tem uma mutação indicada no gene da FC.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fibrose cística é uma doença que atinge pacientes portadores de uma mutação no gene de uma proteína chamada reguladora da condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR), que desempenha um papel importante na regulação do fluxo de muco nos pulmões. As pessoas com mutações específicas no gene *CFTR* produzem uma proteína CFTR anormal.

TRIKAFTA® contém três substâncias ativas, elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor, que atuam em conjunto para melhorar a função da proteína CFTR anormal.

Elexacaftor e tezacaftor aumentam a quantidade disponível de CFTR e ivacaftor ajuda a proteína anormal a funcionar mais normalmente.

Ao tomar TRIKAFTA®, você pode notar que respira mais facilmente, que você não adoeca tão frequentemente e/ou que é mais fácil ganhar peso.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome TRIKAFTA® se você for alérgico a elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico antes de tomar TRIKAFTA® se tiver sido informado que apresenta uma doença

## **TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)**

do fígado, uma vez que o médico poderá ajustar a dose de TRIKAFTA®.

Observaram-se exames de sangue anormais do fígado em algumas pessoas em tratamento com TRIKAFTA®. Converse imediatamente com o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas, que podem ser um sinal de problemas do fígado:

- Dor ou desconforto na região superior direita do estômago (abdômen)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náuseas ou vômitos
- Urina escura

O seu médico realizará alguns exames de sangue para verificar seu fígado antes de iniciar o tratamento e enquanto estiver tomando TRIKAFTA®, especialmente durante o primeiro ano.

Observou-se uma anomalia do cristalino do olho (catarata), sem qualquer efeito na visão, em algumas crianças tratados com ivacafitor isolado (um dos componentes de TRIKAFTA®). O seu médico poderá realizar alguns exames oculares antes e durante o tratamento com TRIKAFTA®.

Fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com TRIKAFTA® caso tenha sido submetido a um transplante de órgão.

### **Eventos eruptivos**

Eventos eruptivos (lesões na pele) foram observados durante o tratamento com TRIKAFTA®, particularmente em mulheres que usam contracepção hormonal, como a pílula anticoncepcional. Veja seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?

Fale com o seu médico se estiver utilizando métodos contraceptivos hormonais, uma vez que isto pode significar que tem maior probabilidade de ter uma erupção cutânea durante o tratamento com TRIKAFTA®.

### **Contraceptivos orais (utilizados para evitar a gravidez)**

TRIKAFTA® foi estudado com etinilestradiol/levonorgestrel e não é esperado que TRIKAFTA® afete a eficácia de contraceptivos orais.

### **Outros medicamentos e TRIKAFTA®**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibióticos (utilizados para o tratamento de infecções por bactérias), por exemplo: telitromicina, claritromicina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, eritromicina;
- Anticonvulsivantes (utilizados para o tratamento de convulsões [crises epiléticas]), por exemplo: fenobarbital, carbamazepina, fenitoína;

## **TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

- Medicamentos antifúngicos (utilizados para o tratamento de infecções por fungos), por exemplo: fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol;
- Imunossupressores (utilizados após um transplante de órgão), por exemplo: ciclosporina, everolimo, sirolimo, tacrolimo;
- Produtos à base de plantas, por exemplo: Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*);
- Glicosídeos cardíacos (utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada e de um ritmo anormal do coração chamado fibrilação atrial), por exemplo: digoxina;
- Anticoagulantes (utilizados para evitar a formação de coágulos de sangue ou para evitar que estes aumentem de tamanho no sangue e nos vasos sanguíneos), por exemplo: varfarina;
- Antidiabéticos (utilizado para tratamento da diabetes), por exemplo: glimepirida, glipizida, glibenclamida, nateglinida e repaglinida.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeitar estar grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se for possível, será melhor evitar o uso de TRIKAFTA® durante a gravidez, e o seu médico ajudará a decidir o que é melhor para você e para o seu filho.

Não se sabe se elexacftor, tezacftor ou ivacftor são detectados no leite humano. Se planejar amamentar, consulte o seu médico antes de tomar TRIKAFTA®. O seu médico decidirá se deve recomendar a interrupção da amamentação ou a interrupção do tratamento com TRIKAFTA®. O seu médico levará em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para você.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

TRIKAFTA® pode causar tontura. Recomenda-se não dirigir veículos e operar máquinas durante o tratamento.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRIKAFTA® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade do comprimido de TRIKAFTA® é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

## TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

### TRIKAFTA® (100 mg/50 mg/75 mg + 150 mg):

- **Comprimido revestido de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 150 mg:** Comprimido laranja em forma de cápsula gravado com “T100” de um lado e liso no outro lado (7,9 mm x 15,5 mm).
- **Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg:** Comprimido azul claro em forma de cápsula gravado com “V 150” em tinta preta em um lado e liso no outro lado (16,5 mm x 8,4 mm).

### TRIKAFTA® (50 mg/25 mg/37,5 mg + 75 mg):

- **Comprimido revestido de elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 75 mg:** Comprimido laranja claro em forma de cápsula gravado com “T50” de um lado e liso no outro lado (6,4 mm x 12,2 mm).
- **Comprimido revestido de ivacaftor 75 mg:** Comprimido azul claro em forma de cápsula gravado com “V 75” em tinta preta em um lado e liso no outro lado (12,5 mm x 6,8 mm).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

### Dose

As recomendações posológicas de TRIKAFTA® são fornecidas na Tabela 1.

| Tabela 1: Recomendações posológicas para pacientes com 6 anos ou mais |                                                                                                  |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Idade                                                                 | Dose da manhã:<br>2 Comprimidos laranja ou laranja claro                                         | Dose da noite:<br>1 Comprimido azul claro                    |
| 6 a menos que 12 anos pesando menos que 30 kg                         | Comprimidos revestidos de elexacaftor 50 mg/tezacaftor 25 mg/ivacaftor 37,5 mg gravado com “T50” | Comprimido revestido de ivacaftor 75 mg gravado com “V 75”   |
| 6 a menos que 12 anos pesando 30 kg ou mais                           | Comprimidos revestidos de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg gravado com “T100” | Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg gravado com “V 150” |
| 12 anos ou mais                                                       | Comprimidos revestidos de elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ivacaftor 75 mg gravado com “T100” | Comprimido revestido de ivacaftor 150 mg gravado com “V 150” |

A dose da manhã e a dose da noite devem ser tomadas com um intervalo de aproximadamente 12 horas.

## **TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

Se você tiver problemas moderados ou graves com a função do seu fígado, seu médico poderá desconsiderar o uso de TRIKAFTA®, porque o seu fígado não eliminará TRIKAFTA® com a mesma rapidez que as pessoas com uma função normal do fígado.

Caso você tenha problema moderado no fígado, avise seu médico para verificar a recomendação de uso de TRIKAFTA® em dose reduzida.

Converse com seu médico se você tiver problema grave no fígado, seu médico talvez descontinue o tratamento com TRIKAFTA®.

### **Modo de usar**

TRIKAFTA® deve ser tomado por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não mastigue, quebre ou dissolva os comprimidos.

Deve-se consumir uma refeição ou lanche contendo gorduras imediatamente antes ou depois de tomar TRIKAFTA®.

As refeições e lanches recomendados nas diretrizes de FC ou as refeições recomendadas nas normas nutricionais padrão, contêm as quantidades adequadas de gordura. Exemplos de refeições ou de lanches que contêm gorduras são aqueles preparados com manteiga ou óleos, ou que contêm ovos. Exemplos de outros alimentos que contêm gorduras são:

- Queijo, leite integral, laticínios de leite integral
- Carnes, peixes ricos em gorduras
- Abacate, homus, produtos à base de soja (tofu)
- Barras ou bebidas nutritivas

### **Se você parar de tomar TRIKAFTA®**

Você deve continuar tomando o medicamento de acordo com as instruções do seu médico, mesmo que se sinta bem.

Se você tiver quaisquer dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose esquecida, com uma refeição rica em gorduras, se tiverem decorrido menos de 6 horas desde a hora em que você se esqueceu de tomar a dose.

Se se passaram mais de 6 horas desde a hora em que você se esqueceu de tomar a dose:

## **TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)**

- Se a dose esquecida for a dos comprimidos revestidos laranja ou laranja claro elexacafitor/tezacafitor/ivacafitor pela manhã, tome-a imediatamente, com uma refeição rica em gorduras, e não tome o comprimido azul claro de ivacafitor nesta noite. As doses devem ser retomadas normalmente no dia seguinte.
- Se a dose esquecida for a do comprimido azul claro à noite, ela não deve ser tomada. As doses devem ser retomadas normalmente no dia seguinte.

Não tome uma dose dobrada para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

Além disso, as doses da manhã e da noite não devem ser tomadas ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Sinais de um possível problema no fígado**

**Dano no fígado e piora na função do órgão** em pessoas com ou sem doença hepática. A piora da função do fígado pode ser grave e exigir transplante.

**Aumentos de enzimas do fígado no sangue** são comuns em pacientes com FC e em pessoas em tratamento com TRIKAFTA®. Estes podem ser sinais de problemas do fígado:

- Dor ou desconforto na região superior direita da barriga (abdômen)
- Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos
- Perda de apetite
- Náuseas ou vômitos
- Urina escura

**Avise seu médico imediatamente** se você apresentar qualquer um dos sintomas acima.

#### **Reações adversas muito comuns** (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Infecção das vias respiratórias superiores (gripe comum)
- Dor de estômago (abdominal)
- Diarreia
- Erupção cutânea (lesões na pele); Afetando um número maior de mulheres comparado ao número de homens
- Níveis elevados de enzimas do fígado no sangue

## **TRIKAFTA (ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR + IVACAFITOR)**

**Reações adversas comuns** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Congestão nasal
- Aumento da enzima sanguínea chamada creatina fosfoquinase (pode ser um sinal de um problema muscular)
- Rinorreia, rinite e sinusite (nariz escorrendo e entupido)
- Gripe (influenza)
- Aumento de bilirrubina no sangue
- Flatulência (gases)
- Distensão abdominal (dor na região da barriga)
- Conjuntivite (olhos vermelhos causado por inflamação ou infecção)
- Faringite e amigdalite (dor de garganta e dificuldade para engolir)
- Infecção nas vias respiratórias
- Infecção urinária
- Proteína C reativa aumentada (resultado de exame de sangue indicando inflamação),
- Hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue)
- Tontura
- Cólicas menstruais
- Espinhas no rosto
- Pele com coceira e inflamada

### **Informações adicionais**

Aumento da pressão arterial foi relatado em pacientes tratados com TRIKAFTA®. Avise seu médico imediatamente caso isso aconteça.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Consulte o médico ou farmacêutico para orientações. Se possível, leve o medicamento e esta bula com você. Você pode apresentar reações adversas, incluindo aquelas mencionadas no item 8 acima.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS

---

Registro 1.3823.0005

**Importado e Registrado por:**

Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Nelson Pontes, nº 125, Bloco 2 - Jardim Margarida

CEP 06739-024 - Vargem Grande Paulista - SP

CNPJ 21.798.065/0001-02

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 047 4048**

**Produzido por (comprimidos de elexacafitor/tezacafitor/ivacafitor):**

Vertex Pharmaceuticals Inc.

Boston, EUA

**Produzido por (comprimidos de 150 mg de ivacafitor):**

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, EUA

ou

Aesica Queenborough Ltd.

Queenborough, Reino Unido

**Produzido por (comprimidos de 75 mg de ivacafitor):**

Vertex Pharmaceuticals Inc.

Boston, EUA

ou

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, EUA

**TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**OU**

**USO SOB PRESCRIÇÃO – VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/04/2025.**



**TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                                                        | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                 | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                       |
| 22/03/2022                    | 1321863/22-5     | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                                        | 26/03/2021                                   | 1200613/21-1     | 11306-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Registro de<br>Medicamento<br>Novo                   | 02/03/2022        | Texto de bula<br>inicial                                                                                              | VP/VPS           | 50 MG + 25 MG +<br>37,5 MG COM<br>REV + 75 MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |
| 07/10/2022                    | 4796871/22-5     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC<br>60/12 | 22/03/2022                                   | 1321863225       | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 22/03/2022        | Não há<br>alteração,<br>reenvio por<br>obrigatoriedade<br>do sistema para<br>protocolo de<br>alteração na<br>bula VPS | VP/VPS           | 50 MG + 25<br>MG + 37,5 MG COM<br>REV + 75 MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>TRANS X 84     |

**TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

|            |              |                                                                                                                                |            |              |                                                                                                                                |            |                                                                                                                             |        |                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31/07/2023 | 0796333/23-8 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC<br>60/12 | 31/07/2023 | 0796333/23-8 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC 60/12    | 31/07/2023 | Dizeres legais                                                                                                              | VP/VPS | 50 MG + 25 MG +<br>37,5 MG COM REV<br>+ 75 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS X<br>84   |
| 13/09/2024 | 1263962/24-6 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC<br>60/12 | 17/10/2022 | 4830153/22-9 | 11315 - Alteração<br>de texto de bula<br>por avaliação de<br>dados clínicos -<br>GESEF                                         | 28/08/2024 | 4.O QUE<br>DEVO SABER<br>ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMEN<br>TO?                                                          | VP/VPS | 50 MG + 25<br>MG + 37,5MG COM<br>REV + 75MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |
| 06/12/2024 | 1672383/24-2 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC<br>60/12 | 06/12/2024 | 1672383/24-2 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>bulário RDC<br>60/12 | 06/12/2024 | 8. QUAIS OS<br>MALES QUE<br>ESTE<br>MEDICAMEN<br>TO PODE ME<br>CAUSAR?<br>Sinais de um<br>possível<br>problema no<br>fígado | VP/VPS | 50 MG + 25<br>MG + 37,5MG COM<br>REV + 75MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |

**TRIKAFTA (ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR + IVACFTOR)**

|            |              |                                                                                                                                |            |              |                                                                                               |            |                                                                                                                                               |        |                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20/03/2025 | 0381272/25-7 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 28/03/2024 | 0393010/24-6 | 11121 - RDC<br>73/2016 - NOVO<br>- Inclusão de<br>nova indicação<br>terapêutica               | 17/03/2025 | 1. PARA QUE<br>ESTE<br>MEDICAMEN<br>TO É<br>INDICADO?                                                                                         | VP/VPS | 50 MG + 25<br>MG + 37,5MG COM<br>REV + 75MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |
| 24/04/2025 | 0552118/25-7 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 29/05/2024 | 0737883/24-1 | 11107 - RDC<br>73/2016 - NOVO<br>- Ampliação do<br>prazo de<br>validade do<br>medicamento     | 14/04/2025 | 5.ONDE,<br>COMO E POR<br>QUANTO<br>TEMPO<br>POSSO<br>GUARDAR<br>ESTE<br>MEDICAMEN<br>TO?                                                      | VP/VPS | 50 MG + 25<br>MG + 37,5MG COM<br>REV + 75MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |
| 30/04/2025 | 0587090/25-1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 28/04/2025 | 0572428/25-7 | 12268 -<br>Notificação da<br>alteração de<br>rotulagem -<br>Adequação à<br>RDC nº<br>768/2022 | 28/04/2025 | Harmonização<br>de textos em<br>conformidade<br>com a<br>Resolução da<br>Diretoria<br>Colegiada<br>(RDC) 770 de<br>12 de dezembro<br>de 2022. | VP/VPS | 50 MG + 25<br>MG + 37,5MG COM<br>REV + 75MG COM<br>REV CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84<br><br>100 MG + 50 MG +<br>75 MG COM REV +<br>150 MG COM REV<br>CT BL AL PLAS<br>TRANS X 84 |