

Příbalová informace: informace pro pacienta

VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok larotrectinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Příbalová informace byla napsána tak, aby oslovovala osobu, která má léčivý přípravek užívat. Jestliže podáváte tento přípravek svému dítěti, nahraďte v celém textu zájmena „Vy“, „Vás“, „Vám“ atd. spojením „Vaše dítě“, „Vašemu dítěti“ atd.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat
3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá

K čemu se přípravek VITRAKVI používá

Přípravek VITRAKVI obsahuje léčivou látku larotrectinib.

Používá se u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě solidních nádorů v různých částech těla, které jsou způsobeny změnou genu neurotrofní receptorové tyrozinkinázy (*NTRK*).

Přípravek VITRAKVI se používá pouze tehdy, když

- nádory jsou v pokročilém stadiu nebo se rozšířily do jiných částí těla nebo je pravděpodobné, že by operace k jejich odstranění vyvolala závažné komplikace, a
- neexistují u nich uspokojivé možnosti léčby.

Než Vám bude přípravek VITRAKVI podán, Váš lékař provede vyšetření, aby zjistil, zda u Vás došlo ke změně genu *NTRK*.

Jak přípravek VITRAKVI působí

U pacientů, jejichž nádorové onemocnění je způsobeno změněným genem *NTRK*, změna genu způsobí, že organismus začne tvořit abnormální bílkovinu zvanou fúzní bílkovina TRK, jejíž přítomnost může vést k nekontrolovanému množení buněk a vzniku nádoru. Přípravek VITRAKVI blokuje činnost fúzních bílkovin TRK, a tím může rozvoj nádorového onemocnění zpomalit nebo ukončit. Může také pomoci ke zmenšení nádoru.

Máte-li jakékoli otázky k tomu, jak přípravek VITRAKVI působí a proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat

Neužívejte přípravek VITRAKVI:

- jestliže jste alergický(á) na larotrektrinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Testy a vyšetření

Přípravek VITRAKVI může v krvi zvyšovat množství jaterních enzymů ALT a AST. Před začátkem léčby i v jejím průběhu bude lékař provádět krevní testy, aby si ověřil hladinu ALT a AST a to, jak Vaše játra fungují.

Další léčivé přípravky a přípravek VITRAKVI

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že některé léky mohou mít vliv na to, jak přípravek VITRAKVI působí, nebo přípravek VITRAKVI může ovlivňovat působení těchto léků.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zvláště v případech, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě plísňových nebo bakteriálních infekcí zvané itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, klarithromycin, telithromycin, troleandomycin,
- léky používané k léčbě infekce HIV zvané atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutin, efavirenz,
- lék používaný k léčbě deprese zvaný nefazodon,
- léky používané k léčbě epilepsie zvané fenytoin, karbamazepin, fenobarbital,
- rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese zvaný třezalka tečkovaná,
- lék používaný k léčbě tuberkulózy zvaný rifampicin,
- lék používaný k úlevě od silné bolesti zvaný alfentanil,
- léky používané k předcházení odmítnutí orgánů po transplantaci orgánu zvané cyklosporin, sirolimus, takrolimus,
- lék používaný k léčbě neobvyklého srdečního rytmu zvaný chinidin,
- léky používané k léčbě migrén zvané dihydroergotamin, ergotamin,
- lék používaný k léčbě dlouhodobé bolesti zvaný fentanyl,
- lék používaný ke zvládnání mimovolních pohybů nebo zvuků zvaný pimozid,
- lék pomáhající přestat s kouřením zvaný bupropion,
- léky používané ke snížení hladiny cukru v krvi zvané repaglinid, tolbutamid
- lék, který brání vzniku krevních sraženin, zvaný warfarin
- lék používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku zvaný omeprazol
- lék používaný ke kontrole vysokého krevního tlaku zvaný valsartan
- skupina léků používaných ke snížení cholesterolu zvané statiny
- hormonální léčivé přípravky používané jako antikoncepce, viz bod níže „antikoncepce pro muže a ženy“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek VITRAKVI s jídlem a pitím

V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu.

Mohlo by to totiž zvýšit množství přípravku VITRAKVI v těle.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento lék užívat. Nesmíte užívat přípravek VITRAKVI během těhotenství, protože účinek přípravku VITRAKVI na nenarozené dítě není znám.

Kojení

Nekojte po dobu užívání tohoto léku a 3 dny po užití poslední dávky.

Antikoncepce pro muže a ženy

Po dobu užívání tohoto léku byste se měla vyvarovat otěhotnění.

Jestliže byste mohla otěhotnět, je třeba, aby Vám lékař před začátkem léčby provedl těhotenský test. Během užívání přípravku VITRAKVI a alespoň jeden měsíc po poslední dávce musíte používat účinnou metodu antikoncepce, jestliže

- byste mohla otěhotnět. Pokud užíváte hormonální antikoncepci, měla byste používat ještě bariérovou metodu, jako např. kondom.
 - máte pohlavní styk se ženou, která by mohla otěhotnět.
- Zeptejte se lékaře na to, která antikoncepční metoda by pro Vás byla nejvhodnější.

Řízení dopravních prostředků, jízda na kole a obsluha strojů

Přípravek VITRAKVI u Vás může vyvolat pocit závratí nebo únavy. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky, nejezděte na kole a neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek VITRAKVI obsahuje:

- **sacharózu:** může být škodlivá pro chrup. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- 22 mg **sorbitolu** v jednom mililitru roztoku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte nebo Vaše dítě nesnáší některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete nebo je Vám podán nebo je Vašemu dítěti podán tento léčivý přípravek.
- méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- 1,6 mg **propylenglykolu** v jednom mililitru roztoku. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.
- **paraben:** může způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jaké množství přípravku užívat

Dospělí (od 18 let)

- Doporučená dávka přípravku VITRAKVI je 100 mg (5 ml) dvakrát denně.
- Lékař bude dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

Děti a dospívající

- Správnou dávku stanoví Vašemu dítěti jeho lékař na základě jeho výšky a tělesné hmotnosti.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg (5 ml) dvakrát denně
- Lékař bude Vašemu dítěti dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

Přípravek VITRAKVI lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

- V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejezte grapefruitu ani nepijte grapefruitovou šťávu.

Jak tento přípravek užívat

- Přípravek VITRAKVI lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
 - V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejezte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu.
 - Spolu s tímto přípravkem budete potřebovat adaptér lahvičky (průměr 28 mm) a stříkačku, kterou lze použít k podávání léků do úst. Použijte 1ml stříkačku se značkami 0,1 ml pro dávky menší než 1 ml. Pro dávky 1 mg a větší použijte 5ml stříkačku se značkami 0,2 ml.
 - Stlačte víčko lahvičky a otočte je proti směru hodinových ručiček; tak lahvičku otevřete.
 - Do hrdla lahvičky nasadte adaptér lahvičky a ujistěte se, že je pevně připojen.
 - Zasuňte píst zcela do stříkačky a stříkačku vložte do otvoru v adaptéru. Lahvičku otočte dnem vzhůru.
 - Píst táhněte směrem dolů a naplňte stříkačku malým množstvím roztoku, poté píst zatlačte směrem nahoru, aby ze stříkačky unikly případné velké bubliny.
 - Píst pak táhněte dolů ke značce stupnice označující dávku roztoku v mililitrech, kterou Vám lékař předepsal.
 - Lahvičku nyní otočte hrdlem nahoru a vyjměte stříkačku z adaptéru.
 - Stříkačku vložte do úst a směřujte ji na vnitřní stranu tváře. To Vám pomůže lék přirozeně spolknout. Píst pomalu stlačujte.
 - Víčko nasadte na lahvičku a pevně je uzavřete. Adaptér ponechejte nasazený na lahvičce.
- Je-li to nutné, lze přípravek VITRAKVI podávat nasogastrickou vyživovací sondou. Na podrobnosti se můžete zeptat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste užil(a) více přípravku VITRAKVI, než jste měl(a)

Ihned se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou nebo jděte do nejbližší nemocnice. S sebou vezměte balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku VITRAKVI

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, nebo v případě, že jste po užití tohoto přípravku zvracel(a). Užijte další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek VITRAKVI

Nepřerušujte léčbu tímto přípravkem, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku VITRAKVI pokračoval(a) tak dlouho, jak Vám lékař sdělil.

Pokud nemůžete užívat tento přípravek tak, jak Vám to lékař předepsal, ihned se obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás dostaví některý z následujících **závažných nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře:**

- pocit
- závratí, brnění, pocit necitlivosti nebo pocit pálení rukou nebo chodidel (velmi častý nežádoucí účinek, může postihnout více než 1 osobu z 10), potíže normálně chodit (častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 osobu z 10). Mohlo by se jednat o příznaky **poruchy nervového systému**.

Lékař se může rozhodnout snížit Vám dávku nebo léčbu přerušit či ukončit.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- můžete být bledý(á) a cítit bušení srdce, což jsou příznaky poklesu počtu červených krvinek (anemie)
- příznaky podobné chřipce včetně horečky, což jsou příznaky nízkého počtu bílých krvinek a jejich podtříd (zvaných neutrofilů a leukocytů) při vyšetření krve
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zácpa
- bolest svalů (myalgie)
- svalová slabost
- pocit únavy (vyčerpání)
- zvýšené množství jaterních enzymů v krevních testech
- zvýšení tělesné hmotnosti

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změna vnímání chuti (dysgeuzie)
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krevních testech (velmi časté u dětí)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Jakmile lahvičku otevřete, musíte přípravek spotřebovat do 30 dní od otevření.
- Přípravek neužívejte, pokud se zdá, že lahvička nebo víčko byly poškozeny nebo že obsah lahvičky vytekl.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VITRAKVI obsahuje

Léčivou látkou je larotrectinibum.

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje larotrectinibum 20 mg (jako larotrectinibi sulfas).

Dalšími složkami jsou:

- Čištěná voda
- Sacharosa
- Hydroxypropylbetadex
- Glycerol (E 422)
- Sorbitol (E 420)
- Dihydrát natrium-citrátu (E 331)
- Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
- Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
- Propylenglykol (E 1520)
- Kalium-sorbát (E 202)
- Methylparaben (E 218)
- Citronové aroma
- Přírodní aroma

Další informace naleznete v bodě 2, „Přípravek VITRAKVI obsahuje“.

Jak přípravek VITRAKVI vypadá a co obsahuje tato lahvička

Přípravek VITRAKVI je čirý, žlutý až oranžový perorální roztok.

Jedna krabička obsahuje jednu skleněnou lahvičku odolnou před otevřením dětmi obsahující 100 ml perorálního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02 4247280

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel. +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2019

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.