

Indlægsseddel: Information til patienten

VITRAKVI 20 mg/ml oral opløsning larotrectinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Denne indlægsseddel er skrevet som om personen, der tager lægemidlet, læser den. Hvis du giver lægemidlet til dit barn, skal du erstatte "du" med "dit barn" i hele indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage VITRAKVI
3. Sådan skal du tage VITRAKVI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Anvendelse

VITRAKVI indeholder det aktive stof larotrectinib.

Det anvendes til voksne, unge og børn til at behandle solide tumorer (kræft) i forskellige dele af kroppen, og som er forårsaget af en ændring i NTRK-genet (neurotrofisk tyrosinreceptorkinase). VITRAKVI anvendes kun, når

- kræften er fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen, eller hvis det er sandsynligt, at en operation for at fjerne kræften vil forårsage svære komplikationer **og**
- der ikke er nogen tilfredsstillende behandlingsmuligheder.

Før du får VITRAKVI vil din læge udføre en test for at kontrollere, om du har ændringen i NTRK-genet.

Sådan virker VITRAKVI

Hos patienter, hvis kræft skyldes et ændret NTRK-gen, vil ændringen i dette gen, få kroppen til at danne et unormalt protein, som kaldes TRK-fusionsprotein, der kan medføre ukontrolleret celledeling og kræft. VITRAKVI blokerer TRK-fusionsproteinernes virkning, og kan derfor sænke eller stoppe kræftens vækst. Det kan også hjælpe med at skrumpe kræfttumoren.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan VITRAKVI virker, eller hvorfor du har fået det ordineret, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage VITRAKVI

Tag ikke VITRAKVI

- hvis du er allergisk over for larotrectinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i VITRAKVI (angivet i punkt 6).

Prøver og kontroller

VITRAKVI kan øge mængden af leverenzymerne ALAT og ASAT og bilirubin i dit blod. Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere niveauet af ALAT, ASAT og bilirubin, og undersøge hvor godt din lever virker.

Brug af andre lægemidler sammen med VITRAKVI

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at nogle lægemidler kan påvirke den måde, VITRAKVI virker på, eller VITRAKVI kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- lægemidler, der anvendes til at behandle svampe- eller bakterieinfektioner, kaldet itraconazol, voriconazol, clarithromycin, telithromycin, troleandomycin
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle Cushings syndrom, kaldet ketoconazol
- lægemidler, der anvendes til at behandle HIV-infektion, kaldet atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutin, efavirenz
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle depression, kaldet nefazodon
- lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, kaldet phenytoin, carbamazepin, phenobarbital
- et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression, kaldet perikon
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle tuberkulose, kaldet rifampicin
- et lægemiddel, der anvendes til stærk smertelindring, kaldet alfentanil
- lægemidler, der anvendes til at forhindre organafstødning efter en organtransplantation, kaldet ciclosporin, sirolimus, tacrolimus
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle unormal hjerterytme, kaldet quinidin
- lægemidler, der anvendes til at behandle migræne, kaldet dihydroergotamin, ergotamin
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle langvarige smerter, kaldet fentanyl
- et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere ufrivillige bevægelser eller lyde, kaldet pimozid.
- et lægemiddel, der hjælper dig med at holde op med at ryge, som kaldes bupropion
- lægemidler, der sænker blodsukkeret, kaldet repaglinid, tolbutamid
- et lægemiddel, der er blodfortyndende, kaldet warfarin
- et lægemiddel, der anvendes til at mindske mængden af mavesyre, kaldet omeprazol
- et lægemiddel, der anvendes til at hjælpe med at kontrollere højt blodtryk, kaldet valsartan
- en gruppe af lægemidler, der anvendes til at hjælpe med at sænke kolesterol, kaldet statiner
- hormonelle lægemidler, der anvendes til prævention, se punkt ”prævention – for mænd og kvinder” nedenfor.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Brug af VITRAKVI sammen med mad og drikke

Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager VITRAKVI. Dette skyldes, at det kan øge mængden af VITRAKVI i kroppen.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Du bør ikke bruge VITRAKVI under graviditeten, da virkningen af VITRAKVI på det ufødte barn er ukendt.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel, og i 3 dage efter den sidste dosis. Det er fordi det er ukendt, om VITRAKVI udskilles i brystmælken.

Prævention – for mænd og kvinder

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager VITRAKVI.

Hvis du kan blive gravid, skal din læge udføre en graviditetstest, før du starter behandlingen.

Du skal anvende en sikker præventionsmetode, mens du tager VITRAKVI, og i mindst én måned efter den sidste dosis, hvis

- du kan blive gravid. Hvis du bruger hormonel prævention, skal du også bruge en barrieremetode, f.eks. et kondom.
- du har sex med en kvinde, der kan blive gravid.

Spørg lægen om den bedste præventionsmetode for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

VITRAKVI kan få dig til at blive svimmel eller træt. Hvis dette sker, må du ikke cykle, føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

VITRAKVI indeholder:

- 2 mg **natriumbenzoat** pr. 1 ml.
- mindre end 1 mmol (eller 23 mg) **natrium** pr. 5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage VITRAKVI

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget skal du tage?

Voksne (fra 18 år)

- Den anbefalede dosis af VITRAKVI er 100 mg (5 ml), to gange dagligt.
- Lægen vil gennemgå din dosis og ændre den efter behov.

Børn og unge

- Dit barns læge vil beregne den rette dosis for dit barn baseret på barnets højde og vægt.
- Den maksimale anbefalede dosis er 100 mg (5 ml) to gange dagligt.
- Dit barns læge vil gennemgå dosis og ændre den efter behov.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- VITRAKVI kan tages sammen med eller uden mad.
- Du må ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager dette lægemiddel.
- Til dette lægemiddel har du brug for en flaskeadapter (28 mm diameter) og en sprøjte, der kan bruges til at give lægemidlet gennem munden. Brug en 1 ml sprøjte med inddelinger på 0,1 ml til doser mindre end 1 ml. Brug en 5 ml sprøjte med inddelinger på 0,2 ml til doser på 1 ml eller mere.

- Tryk på flaskens låg og drej den mod uret for at åbne flasken.
- Sæt flaskeadapteren på flaskehalsen, og sørg for, at den sidder godt fast.
- Skub stemplet helt ind i sprøjten, og sæt dernæst sprøjten på adapterens åbning. Vend flasken på hovedet.
- Fyld sprøjten med en lille mængde opløsning ved at trække stemplet ned, og tryk så stemplet op for at fjerne alle store bobler fra sprøjten.
- Træk stemplet ned til mærkningen, som svarer til dosen i ml, som lægen har ordineret.
- Vend flasken den rigtige vej op, og fjern sprøjten fra adapteren.
- Placer sprøjten i munden, og lad den pege mod indersiden af kinden – det vil hjælpe dig med at sluge lægemidlet naturligt. Tryk langsomt stemplet ned.
- Sæt låget på flasken og luk flasken grundigt - lad adapteren blive i flasken.

Hvis det er nødvendigt, kan VITRAKVI administreres gennem en næsesonde. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken om anvisninger i at gøre dette.

Hvis du har taget for meget VITRAKVI

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, eller tag straks på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt en dosis af VITRAKVI

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, eller hvis du kaster op, efter du har taget dette lægemiddel. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage VITRAKVI

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, uden først at kontakte din læge. Det er vigtigt at tage VITRAKVI, så længe lægen beder dig om det.

Hvis du ikke er i stand til at tage lægemidlet efter lægens ordination, skal du straks kontakte lægen. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal **straks fortælle det til lægen**, hvis du oplever nogle af de følgende **alvorlige bivirkninger**:

- svimmelhed (meget almindelig bivirkning, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer), prikkende, følelsesløs fornemmelse eller en brændende fornemmelse i hænder og fødder, besvær med at gå normalt (almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Det kan være symptomer på **problemer med nervesystemet**.

Lægen kan beslutte sig for at sænke dosis, eller pause eller stoppe behandlingen.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du får noget af følgende:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- du kan se bleg ud og føle, at dit hjerte banker, hvilket kan være symptomer på et lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- influenzalignende symptomer, herunder feber, hvilket kan være symptomer på et lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni, leukopeni)
- kvalme eller opkastning
- diarré
- forstoppelse
- muskelsmerter (myalgi)
- træthedsfølelse
- forøget mængde leverenzymmer i blodprøver
- vægtøgning.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- du kan lettere få blå mærker eller bløde, hvilket kan være symptomer på et nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- ændret smagssans (dysgeusi)
- muskelsvaghed
- forøget mængde af ”basisk fosfatase” i blodprøver (meget almindeligt hos børn).

Ikke kendt (ikke kendt hvor ofte de forekommer):

- du kan opleve en kombination af træthed, smerter i den øverste højre side af maven, appetitløshed, kvalme, opkastning, gulfarvning af hud eller øjne, lettere få blå mærker eller bløde og mørk urin. De kan være symptomer på leverproblemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Når flasken er åbnet, skal du bruge lægemidlet inden for 10 dage efter åbning.
- Tag ikke lægemidlet, hvis flasken eller skrue låget på flasken ser beskadiget ud, eller det ser ud til at have lækket.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VITRAKVI indeholder:

Aktivt stof: larotrectinib.

Hver ml oral opløsning indeholder 20 mg larotrectinib (som sulfat).

Øvrige indholdsstoffer:

- Renset vand
- Hydroxypropylbetadex 0,69
- Sucralose (E 995)
- Natriumcitrat (E 331)
- Natriumbenzoat (E 211)
- Jordbærsmag
- Citronsyre (E 330)

Se ”VITRAKVI indeholder” i punkt 2 for yderligere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelse

VITRAKVI er en farveløs til gul eller orange eller rød eller brunlig oral opløsning.

Hver æske indeholder to børnesikrede glasflasker, hver indeholdende 50 ml oral opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 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 1 216 3300

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: +31-23-799 1000

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.