

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Rozlytrek 100 mg hårde kapsler**

**Rozlytrek 200 mg hårde kapsler**

entrectinib

▼ 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 afsnit 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Denne indlægsseddel er skrevet som om, at den person, der tager dette lægemiddel, er den samme som læser indlægssedlen. Hvis du giver dette lægemiddel til dit barn, skal du udskifte "du/din/dig" med "dit barn" i hele dokumentet.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

#### Hvad er Rozlytrek?

Rozlytrek er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof entrectinib.

#### Rozlytrek bruges til at behandle

- voksne, unge og børn over 1 måned med solide tumorer (kræft), der kan forekomme forskellige steder i kroppen, som er forårsaget af en ændring i et gen, der kaldes neurotrofisk tyrosinreceptorkinase (NTRK), eller
- voksne med en form for lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft, som er forårsaget af en ændring i et gen, der kaldes ROS1.

Rozlytrek bruges mod solide kræfttumorer, når:

- en test har vist, at dine kræftceller har en ændring i det gen, der kaldes NTRK (se "Sådan virker Rozlytrek" nedenfor), og at kræften har spredt sig i det ramte organ eller til andre organer i din krop eller hvis operation af kræften sandsynligvis vil medføre alvorlige komplikationer, og
- du ikke tidligere har fået lægemidler der kaldes NTRK-hæmmere
- andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede.

Rozlytrek bruges, når lungekræften (NSCLC):

- er ROS1-positiv. Det betyder, at kræftcellerne har en ændring i det gen, der kaldes ROS1 (Se "Sådan virker Rozlytrek" nedenfor), og
- er fremskreden – for eksempel har spredt sig til andre dele af kroppen (metastaser), og
- du ikke tidligere har fået lægemidler der kaldes ROS1-hæmmere.

### **Sådan virker Rozlytrek**

Rozlytrek virker ved at blokere virkningen af defekte enzymer. Disse defekte enzymer er forårsaget af en ændring i NTRK- eller ROS1-genet, som laver dem. De defekte enzymer får kræftcellerne til at vokse.

Rozlytrek kan forsinke eller stoppe væksten. Det kan måske også få tumoren til at blive mindre.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rozlytrek**

### **Tag ikke Rozlytrek:**

- hvis du er allergisk over for entrectinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i afsnit 6).

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken inden du tager Rozlytrek.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Rozlytrek, hvis

- du har for nyligt haft hukommelsestab, forvirring, hallucinationer eller ændring af mental tilstand
- du har haft knoglebrud, eller tilstande der kan øge din risiko for brækkede knogler, der kaldes 'osteoporose' eller 'osteopeni'
- du tager medicin for at sænke mængden af urinsyre i dit blod
- du lider af hjertesvigt (når det er svært for dit hjerte at pumpe blod rundt til at forsyne kroppen med ilt) – tegn inkluderer hoste, åndenød, og hævede ben eller arme
- du har eller på et tidspunkt har haft en hjerteproblemer eller en hjerleteledningsforstyrrelse, der kaldes forlænget QTc-interval, hvilket kan ses på et elektrokardiogram (EKG), eller ved lave nivåer af elektrolytter i dit blod.
- du lider af én af følgende arvelige tilstande: galactose-intolerans, medfødt lactasemangel eller glucose-galactosemalabsorption

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apoteket eller sygeplejersken, inden du tager Rozlytrek.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Rozlytrek**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det er vigtigt, fordi Rozlytrek kan påvirke effekten af andre lægemidler, og nogle andre lægemidler kan påvirke effekten af Rozlytrek.

Det er særligt vigtigt, at du kontakter lægen eller apoteket, hvis du tager ét eller flere af følgende lægemidler for:

- svampeinfektioner (antimykotika), fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol
- AIDS / (HIV) – f.eks. ritonavir eller saquinavir
- depression – f.eks. paroxetine, fluvoxamine eller et naturlægemiddel mod depression - perikon
- at stoppe kramper eller anfald, fx phenytoin, carbamazepin og phenobarbital
- tuberkulose, f.eks. rifampicin eller rifabutin.

- solide kræftknuder og blodkræft – toposotecan, lapatinib, mixantron, apalutamid eller methotrexat
- betændte led eller autoimmun ledsygdom (leddegigt) – methotrexat
- migræne – ergotamin
- stærke smerter – fentanyl
- psykisk sygdom (psykoser) eller Tourette syndrom – pimozide
- uregelmæssig hjerterytme – quidine
- forebyggelse af blodpropper – warfarin eller dabigatranetexilat
- sure opstød (halsbrand) – cisaprid eller omeprazol
- sænkning af kolesterol – atorvastatin, pravastatin eller rosuvastatin
- hæmning af immunsystemet, til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede organer – sirolimus, tacrolimus eller ciclosporin
- reducere af blodsukkeret – repaglinid eller tolbutamid
- forhøjet blodtryk – bosentan, felodipin, nifedipin eller verapamil
- betændelse eller kvalme – dexamethason

Hvis én eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet inden du tager Rozlytrek.

### **Brug af Rozlytrek sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke grapefrugt-juice eller spise grapefrugt eller pomeranser mens du er i behandling med denne medicin. Det kan øge mængden af lægemidlet i kroppen til et skadeligt niveau.

### **Kvinder og prævention**

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager denne medicin, da det kan skade fostret. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling og i mindst 5 uger efter behandlingen er afsluttet.

Det vides ikke, om Rozlytrek kan nedsætte effekten af prævention (p-piller eller spiraler). Du skal bruge en anden sikker præventionsmetode (f.eks kondom).

Snak med lægen om hvilken prævention, der passer bedst til dig og din partner.

### **Mænd og prævention**

Det er vigtigt, at din kvindelige partner ikke bliver gravid, mens du tager denne medicin, da det kan skade fostret. Hvis din kvindelige partner kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention:

- mens du er i behandling og
- i mindst 3 måneder efter behandlingen er afsluttet.

Snak med lægen om hvilken prævention, der passer bedst til dig og din partner.

### **Graviditet**

- Tag ikke Rozlytrek, hvis du er gravid. Det kan skade fostret.
- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Rozlytrek eller inden for 5 uger efter du har fået den sidste dosis, skal du straks kontakte lægen.

### **Amning**

Du må ikke amme, mens du tager denne medicin. Det er vigtigt, fordi det ikke vides, om Rozlytrek udskilles i brystmælken og skader barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Rozlytrek kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj, køre på cykel og betjene maskiner. I behandling med Rozlytrek, kan du opleve:

- sløret syn
- træthed, svimmelhed eller besvimelse

- psykiske ændringer, forvirring og synsbedrag (hallucinationer).

Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj, køre på cykel eller betjene tunge maskiner, før du har det bedre. Snak med lægen eller apoteket om det er forsvarligt, at du fører motorkøretøj, kører på cykel eller betjener maskiner.

#### **Rozlytrek indeholder:**

- **lactose** – et sukkerstof. Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant for visse former for sukker, skal du kontakte lægen, inden du tager denne medicin.
- **sunset yellow FCF (E110) i 200 mg hårde kapsler.** Dette er et farvestof sunset yellow FCF (E110), som kan give allergiske reaktioner.

### **3. Sådan skal du tage Rozlytrek**

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

#### **Den anbefalede dosis**

##### Voksne:

- Den anbefalede dosis er 3 kapsler á 200 mg, 1 gang dagligt (i alt 600 mg).
- Hvis du er utilpas, kan lægen vælge at sætte dosis ned, stoppe behandlingen midlertidigt eller stoppe behandlingen helt.

##### Unge og børn over 1 måned:

- Dit barns læge vil beregne den korrekte dosis afhængig af barnets højde og vægt.
- Barnets læge vil kontrollere dosis og ændre den efter behov.

Rozlytrek fås også som filmovertrukket granulat i brev til patienter, som ikke kan synke kapslerne, men som kan synke blød mad.

#### **Sådan tages Rozlytrek**

Rozlytrek kan tages med eller uden mad.

Der er to måder, lægen kan bede dig om at tage Rozlytrek-kapslerne på:

- Synk kapslerne hele. Kapslerne må ikke knuses eller tygges.
- Tag Rozlytrek som en oral suspension gennem munden (brug en sprøjte) eller om nødvendigt gennem en sonde.

#### **Læs brugsanvisningen til sidst i denne indlægsseddel**

Læs og følg nøje brugsanvisningen om, hvordan du tager eller giver Rozlytrek, til sidst i denne indlægsseddel. Den viser nærmere, hvordan Rozlytrek klargøres, måles af og tages eller gives som oral suspension

- gennem munden eller
- gennem en sonde (f.eks. en gastrisk eller nasogastrisk sonde)

#### **Hvis du kaster op efter du har taget Rozlytrek**

##### For hele kapsler

Hvis du kaster op lige efter du har taget en dosis Rozlytrek, skal du tage en ny dosis.

##### For kapsler administreret som en oral suspension

Hvis der sker hel eller delvis opkastning umiddelbart efter, at patienten har fået en dosis, skal patientens læge kontaktes, så det kan aftales, hvad der skal ske.

**Hvis du har taget for meget Rozlytrek**

Hvis du kommer til at tage mere Rozlytrek end du skulle, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet. Tag pakken med medicin og denne indlægsseddel med.

**Hvis du har glemt at tage Rozlytrek**

- Hvis din næste dosis er mere end 12 timer senere, skal du tage den glemte dosis med det samme.
- Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag næste dosis til planlagt tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage Rozlytrek**

Hold ikke op med at tage medicinen, før du har talt med lægen. Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, så længe lægen ordinerer det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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. De følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

**Alvorlige bivirkninger**

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Lægen kan vælge at sætte dosis ned, stoppe behandlingen midlertidigt eller stoppe behandlingen helt, hvis du:

- har hoste, åndenød eller hævede ben og arme (væskeophobning). Det kan være tegn på hjerteproblemer (hjertesvigt)
- føler dig forvirret, har humørændringer, hukommelsesproblemer eller synsbedrag (hallucinationer)
- oplever svimmelhed eller ørhed eller at dit hjerte banker uregelmæssigt eller hurtigt, da dette kan være tegn på unormal hjerterytme
- oplever ledsmerter, knoglesmerter, deformiteter eller ændringer i din evne til at bevæge sig, da dette kan være tegn på knoglebrud
- har nyreproblemer eller gigt, da dette kan resultere i højt urinsyreniveau i blodet.

Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger.

**Andre bivirkninger**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

**Meget almindelig:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- træthed
- smagsforstyrrelser
- balanceproblemer eller svimmelhed
- sløret syn
- hævelse
- diarré eller forstoppelse
- opkastning eller kvalme
- synkebesvær
- abnormal berøringssans, som føles som en kløende, stikkende eller brændende fornemmelse
- udslæt
- åndenød

- hoste eller feber
- hovedpine
- vægtøgning
- opkastning
- muskelsmerter eller -svaghed
- smerter, inklusive smerter i ryggen, nakken, muskel- og knoglesmerter, smerter i arme og ben
- mavesmerter
- ledsmerter
- unormal, ubehagelig følelse i arme eller ben
- tab af muskelkoordinering, dårlig balance ved gang
- forstyrrelser i søvn mønster
- lungebetændelse
- urinvejsinfektion
- manglende evne til at tømme blæren helt
- manglende appetit
- lavt blodtryk
- nedsat mængde af en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofiler)
- mangel på røde blodlegemer (anæmi)
- øget mængde af bestemte leverenzymmer i blodet (ASAT/ALAT)
- øget mængde kreatinin i blodet (et stof, der normalt udskilles gennem nyrerne i urinen)

**Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- humørsvingninger
- dehydrering
- væske omkring lungerne
- besvimelse
- huden bliver mere følsom over for sollys

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- ændringer i bestemte kemikalier i blodet forårsaget af hurtig nedbrydning af tumorceller. Dette kan forårsage organskader, herunder nyrer, hjerte og lever
- betændelse i hjertemuskel

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af ovenstående bivirkninger.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar kapslerne i den originale pakning og hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

- Efter klargøring af en oral suspension, skal den opbevares ved under 30 °C og bruges inden for 2 timer efter klargøring.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal komme af med medicinrester.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Rozlytrek indeholder:

Det aktive stof er entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: hver kapsel indeholder 100 mg entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: hver kapsel indeholder 200 mg entrectinib.

Øvrige indholdstoffer (hjælpstoffer) er:

- *Kapselindhold:* vinsyre (E334), lactose (se afsnit 2 'Rozlytrek indeholder lactose'), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), mikrokrystalinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b).
- *Kapselskal:* hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172 ; for Rozlytrek 100 mg kapsel), sunset yellow FCF (E 110 ; for Rozlytrek 200 mg kapsel; se afsnit 2 'Rozlytrek indeholder sunset yellow FCF (E 110)').
- *Trykkeblæk:* shellac, propylenglycol, indigocarmin aluminium lake (E132).

### Udseende og pakningsstørrelser

Rozlytrek 100 mg hårde kapsler er gule, uigennemsigtige, med ENT 100 trykt i blå på hæften.

Rozlytrek 200 mg hårde kapsler er orange, uigennemsigtige, med ENT 200 trykt i blå på hæften.

Kapslerne leveres i beholdere med:

- 30 hårde kapsler Rozlytrek 100 mg, eller
- 90 hårde kapsler Rozlytrek 200 mg.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### Fremstiller

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

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

### Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025**

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

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

**Andre informationskilder**

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



## 7. Brugsanvisning

### Rozlytrek

(entrectinib)

kapsler til oral brug

(administreret som hele kapsler eller som en oral suspension)

Denne brugsanvisning indeholder information om, hvordan Rozlytrek-kapslerne klargøres, tages og gives.

Rozlytrek-kapsler kan synkes hele eller klargøres som en suspension og tages eller gives gennem munden eller gennem en gastrisk eller nasogastrisk sonde.

#### Før du starter



Læs denne **brugsanvisning**, før du tager eller giver Rozlytrek-kapsler.

- Bed sundhedspersonalet om at vise dig, hvordan du bruger Rozlytrek, før behandlingen startes.
- Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af Rozlytrek, kan du spørge sundhedspersonalet.

#### Vigtigt at vide inden du klargør og tager eller giver Rozlytrek

- Sundhedspersonalet skal vise dig, hvordan du tilbereder og tager eller giver en dosis Rozlytrek-kapsler korrekt. Du skal altid tage eller give Rozlytrek nøjagtigt efter sundhedspersonalets anvisninger.
- **Giv ikke** Rozlytrek til andre, før du har fået vist, hvordan du skal gøre.
- Vask hænder før og efter, du har rørt ved Rozlytrek. **Undlad** at røre ved øjne, næse og mund, når du klargør den orale suspension.
- Kontrollér udløbsdatoen og produktet for skader før brug. **Brug ikke** produktet, hvis det er udløbet eller beskadiget.
- For hele kapsler: Hvis du kaster op umiddelbart efter, at du har taget en dosis Rozlytrek, skal du tage en ny dosis.
- For kapsler administreret som en oral suspension: Hvis der sker hel eller delvis opkastning efter indgivelse af en dosis til patienten, skal patientens læge eller apotekspersonalet kontaktes, så det kan aftales, hvad der skal ske.
- Skal gives **inden for 2 timer** efter klargøring.

#### Indgivelse af Rozlytrek som en hel kapsel gennem munden

- Sundhedspersonalet vil afgøre, hvilken daglig dosis Rozlytrek du eller dit barn skal have.
- Synk kapslen hel med eller uden mad sammen med vand som anvist af sundhedspersonalet.
- Undlad at knuse eller tygge kapslerne.

#### Indgivelse af Rozlytrek som flydende suspension – oralt eller gennem en gastrisk/nasogastrisk sonde

- Hvis du eller dit barn ikke kan synke hele kapsler, kan Rozlytrek-kapslerne gives som en suspension (i vand eller mælk) og tages eller gives gennem munden via en sonde.
- Sundhedspersonalet vil fortælle, hvor mange kapsler og hvor meget væske (vand eller mælk), der skal bruges til at opløse kapslerne, og hvor meget af suspensionen (ml) der skal tages for at få den korrekte dosis Rozlytrek.
- **Tabel 1** viser den ordinerede dosis og antallet og styrken af de kapsler, der skal bruges, mængden af vand eller mælk og hvor meget af suspension, der skal tages for at få den ordinerede dosis.

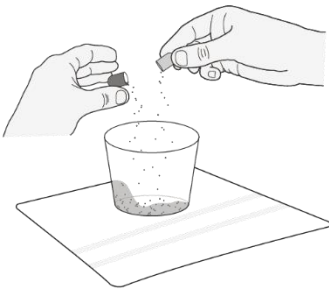
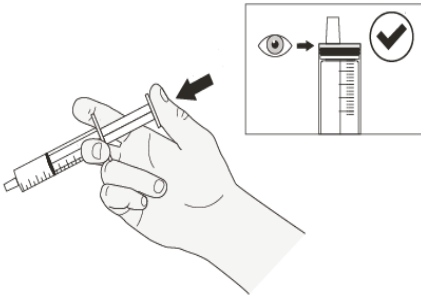
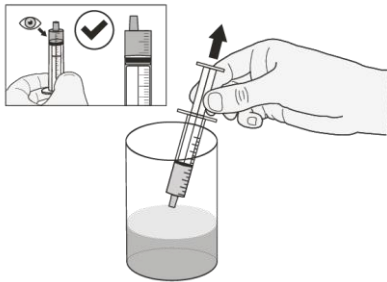
- Det kan være, at du skal bruge mindre af suspensionen, end du har klargjort, for at tage eller give den korrekte ordinerede dosis Rozlytrek.

| <b>Tabel 1. Klargøring af Rozlytrek-kapsler som en suspension -</b> |                                                |                                                           |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ordineret dosis Rozlytrek, der skal gives</b>                    | <b>Antallet af 100 mg eller 200 mg kapsler</b> | <b>Mængden af vand eller mælk til at opløse kapslerne</b> | <b>Mængden af suspension der skal tages eller gives</b> |
| 20 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 1 ml                                                    |
| 30 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 1,5 ml                                                  |
| 40 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 2 ml                                                    |
| 50 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 2,5 ml                                                  |
| 60 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 3 ml                                                    |
| 70 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 3,5 ml                                                  |
| 80 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 4 ml                                                    |
| 90 mg                                                               | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 4,5 ml                                                  |
| 100 mg                                                              | Én 100 mg                                      | 5 ml                                                      | 5 ml                                                    |
| 110 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 5,5 ml                                                  |
| 120 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 6 ml                                                    |
| 130 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 6,5 ml                                                  |
| 140 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 7 ml                                                    |
| 150 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 7,5 ml                                                  |
| 200 mg                                                              | Én 200 mg                                      | 10 ml                                                     | 10 ml                                                   |
| 300 mg                                                              | Tre 100 mg                                     | 15 ml                                                     | 15 ml                                                   |
| 400 mg                                                              | To 200 mg                                      | 20 ml                                                     | 20 ml                                                   |
| 600 mg                                                              | Tre 200 mg                                     | 30 ml                                                     | 30 ml                                                   |

Til klargøring af suspensionen har du brug for:

- Det antal kapsler, du har fået at vide af sundhedspersonalet
- Et rent tomt bæger
- Køkkenrulle
- Et bæger med vand eller mælk, som har stuetemperatur (under 30 °C)
- En sprøjte (udleveres på apoteket)

### Klargøring af Rozlytrek som en suspension

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trin 1.</b> Vask hænder.                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| <b>Trin 2.</b> Tæl det antal kapsler, du har brug for til den ordinerede dosis.                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| <b>Trin 3.</b> Anbring et rent, tomt bæger på et stykke køkkenrulle                                                                                                                                                                                                                                   |    |
| <b>Trin 4.</b> Bank let på kapslen for at løsne indholdet indeni.                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <b>Trin 5.</b> Hold kapslen hen over det rene bæger for at undgå spild.                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| <b>Trin 6.</b> Åbn forsigtigt kapslen ved at trykke på den og dreje den fra hinanden.<br><br>Hæld indholdet i det rene bæger ( <b>Figur A</b> ).                                                                                                                                                      |                                                                                      |
| <b>Figur A</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
| <b>Trin 7.</b> Bank let på begge sider af kapselskallen, og sørg for, at alt indholdet er kommet ned i bægeret.<br><br>● Hvis noget af kapslens indhold spildes uden for bægeret, skal du tømme bægeret og tage en ny kapsel. Gå til trin C1 for anvisninger om rengøring og start forfra fra trin 1. |                                                                                      |
| <b>Trin 8.</b> Tryk sprøjtens stempel helt i bund, så der ikke er noget luft i sprøjten ( <b>Figur B</b> )                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Figure B</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| <b>Trin 9.</b> Træk den nøjagtige mængde* vand eller mæk fra bæget op i sprøjten ( <b>Figur C</b> ).<br><br>*Sundhedspersonalet vil fortælle, hvor meget væske, du skal bruge.<br><br><b>Brug ikke</b> andre former for væske.                                                                        |  |
| <b>Figur C</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |

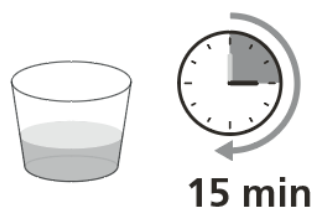
**Trin 10.** Kom vandet eller mælken fra sprøjten i bægeret med indholdet af kapslen (**Figur D**).



**Figur D**

**Trin 11.** Lad det stå i 15 minutter (**Figur E**).

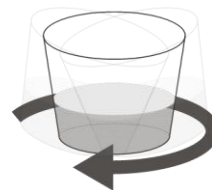
**Bemærk:** Det er vigtigt at gøre dette for at sikre at medicinen opløses helt i væsken. Ellers får du måske ikke den korrekte dosis.



**Figur E**

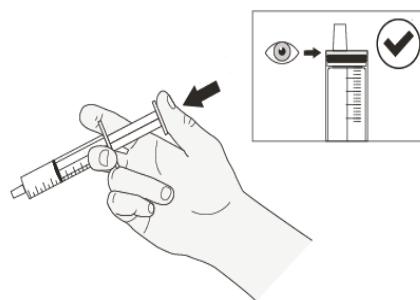
**Trin 12.** Sving forsigtigt suspensionen rundt flere gange, så medicin og væske blandes helt (**Figur F**).

**Bemærk:** Suspensionen bliver uklar, hvis du har brugt vand.



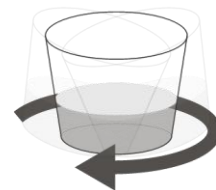
**Figur F**

**Trin 13.** Tryk stemplet i sprøjten helt i bund, så alt luft fjernes fra sprøjten (**Figur G**).



**Figur G**

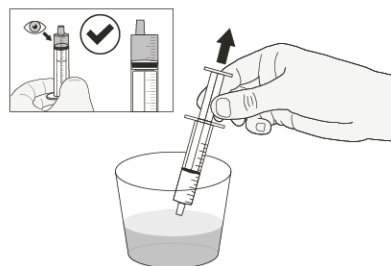
**Trin 14.** Sving forsigtigt bægeret med medicin rundt igen, inden sprøjten placeres i bægeret (**Figur H**).



**Figur H**

**Trin 15.** Placer med det samme sprøjten i bægeret og træk langsomt stemplet tilbage og træk den nøjagtige mængde Rozlytrek op, som du skal bruge (**Figur I**).

- Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor meget af suspensionen du skal trække op for at få den ordinerede dosis.
- **Du må ikke vente** med at trække suspensionen op i sprøjten. Hvis den står for længe i bægeret, vil medicinen synke til bunds, og du kan ikke være sikker på at få den rigtige dosis.



**Figur I**

**Trin 16.** Kontrollér mængden i sprøjten (**Figur I**).

Mens du holder sprøjten med spidsen opad, skal du kontrollere:

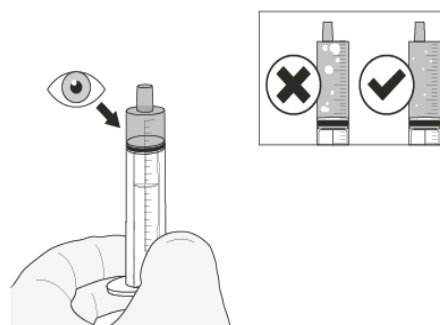
- at du har den rigtige mængde i sprøjten
- at der ikke er store luftbobler

**Bemærk:** Hvis du ikke har den rigtige mængde i sprøjten, eller hvis der er store luftbobler:

- kom sprøjten tilbage i bægeret
- sprøjt medicinen tilbage i bægeret
- træk medicinen op i sprøjten igen (start ved Trin 15).

Ryst hurtigt sprøjten. Giv Rozlytrek umiddelbart efter, at det er trukket op i sprøjten.

Hvis det ikke er brugt **inden for 2 timer**, skal medicinen i sprøjten kasseres. Gå til trin C1 for anvisninger om rengøring, og start forfra fra trin 2 for at blande en ny dosis..



**Figur J**

## Indgivelse gennem munden

**Trin A1.** Patienten skal sidde oprejst, når der gives en dosis Rozlytrek gennem munden (**Figur K**).

Placer sprøjten i munden med spidsen langs en af kinderne.

Tryk langsomt stemplet i bund.

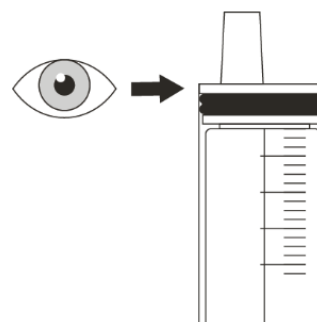
**Bemærk:** Pas på med at give Rozlytrek for hurtigt, da patienten kan få det galt i halsen.



**Figur K**

**Trin A2.** Kontroller, at der ikke er medicin tilbage i sprøjten (**Figur L**).

Hvis der er suspension tilbage i sprøjten, gentages trin A1.



**Figur L**

**Trin A3.** Giv patienten noget vand efter den ordinerede dosis Rozlytrek

I tilfælde af stærk eftersmag kan barnet ammes eller få noget mælk.

## Indgivelse gennem en sonde

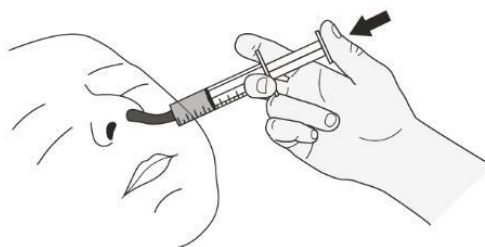
Hvis du tager eller giver suspensionen gennem en medicinsk anlagt nasogastrisk eller gastrisk sonde, skal du læse producentens anvisninger og spørge sundhedspersonalet til råds. Sørg for at størrelsen på sonden er mindst 8 French, så den ikke stopper til, hvis de mængder suspension, du giver, er på over 3 ml.

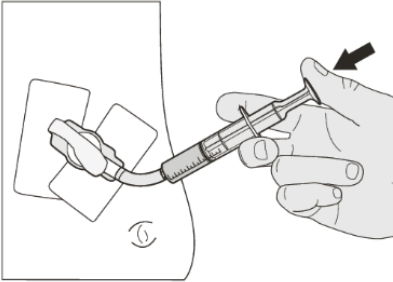
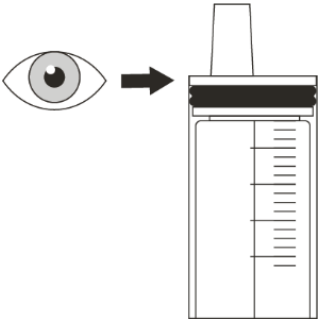
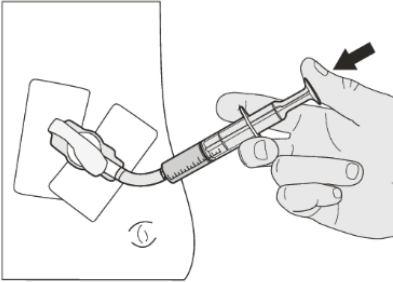
Hvis du skal tage eller give Rozlytrek i doser på over 3 ml, skal dosis deles og gives i mindst 2 portioner. Skyl sonden med samme mængde vand eller mælk efter hver indgivelse. Hvis du skal tage eller give

Rozlytrek i doser på over 30 ml, skal dosis deles i mindst tre portioner á 10 ml. Skyl sonden med samme mængde vand eller mælk efter hver indgivelse.

### Trin B1

Placer spidsen af sprøjten i sonden. Tryk langsomt stemplet helt i bund for at give den fulde dosis Rozlytrek (**Figur M1 og M2**).



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Figur M1</b></p>  <p><b>Figur M2</b></p>                                                                                        |
| <p><b>Trin B2</b></p> <p>Kontrollér at der ikke er medicin tilbage i sprøjten (<b>Figur N</b>).</p>                                                                                                                                                                                                                    |  <p><b>Figur N</b></p>                                                                                                                |
| <p><b>Trin B3</b></p> <p>Skyl sonden med vand eller mælk* med det samme efter, at du har givet den ordinerede dosis (<b>Figur O og O2</b>).</p> <p><i>*Sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvor meget vand eller mælk, du skal bruge til at skylle med.</i></p>                                                       |  <p><b>Figur O1</b></p>  <p><b>Figur O2</b></p> |
| <p><b>Trin C1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vask hænderne og det udstyr, du har brugt til at give Rozlytrek med.</li> <li>• Tag stemplet ud af sprøjten.</li> <li>• Brug udelukkende rent vand til at rengøre sprøjten dele og målebægeret. Lad alle delene tørre, inden de bruges igen.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                         |

- Sæt stemplet tilbage i sprøjten, når det er tørt.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf, herunder overskydende suspension (som ikke er administreret) skal bortskaffes som fast affald i henhold til lokale retningslinjer.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du bortskaffer medicin, du ikke længere bruger. Dette er med til at passe på miljøet.

### Opbevaring

- Opbevares ved under 30 °C i den originale pakning, og hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.
- Kassér Rozlytrek, hvis det har været udsat for temperaturer over 30 °C og følg brugsanvisningen for bortskaffelse i trin C1 og punkt 5 i indlægssedlen.
- Efter klargøring af en oral suspension, skal den opbevares ved under 30 °C og bruges inden for 2 timer efter klargøring.
- Opbevares utilgængeligt for børn.