

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VITRAKVI 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Larotrectinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Diese Packungsbeilage ist so geschrieben, als würde sie von der Person, die das Arzneimittel einnimmt, gelesen. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, ersetzen Sie bitte durchgehend „Sie“ durch „Ihr Kind“.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VITRAKVI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VITRAKVI beachten?
3. Wie ist VITRAKVI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITRAKVI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VITRAKVI und wofür wird es angewendet?

Wofür wird VITRAKVI angewendet?

VITRAKVI enthält den Wirkstoff Larotrectinib.

Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zur Behandlung von soliden Tumoren (Krebs) in unterschiedlichen Körperregionen angewendet, die von einer Veränderung im NTRK-Gen (Neurotrophe-Tyrosin-Rezeptor-Kinase) verursacht werden.

VITRAKVI wird nur dann angewendet, wenn

- diese Krebserkrankungen fortgeschritten sind oder sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet (gestreut) haben oder durch deren operative Entfernung wahrscheinlich schwere Komplikationen auftreten würden **und**
- keine zufriedenstellenden Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Bevor Sie VITRAKVI erhalten, wird Ihr Arzt einen Test durchführen, um festzustellen, ob bei Ihnen die Änderung im NTRK-Gen vorliegt.

Wie wirkt VITRAKVI?

Bei Patienten, deren Krebserkrankung durch ein verändertes NTRK-Gen verursacht wurde, führt die Veränderung in dem Gen dazu, dass der Körper ein krankhaftes Protein produziert, das als TRK-Fusionsprotein bezeichnet wird und zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen kann. VITRAKVI hemmt die Wirkung der TRK-Fusionsproteine und kann so das Tumorwachstum verlangsamen oder stoppen. Es kann auch dabei helfen, den Tumor zu verkleinern.

Wenn Sie wissen möchten, wie VITRAKVI wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VITRAKVI beachten?

VITRAKVI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Larotrectinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Untersuchungen und Kontrollen

VITRAKVI kann die Menge der Leberenzyme ALT und AST in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Ihr Blut untersuchen, um die ALT- und AST-Konzentration zu bestimmen und zu kontrollieren, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Einnahme von VITRAKVI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass manche Arzneimittel die Wirkungsweise von VITRAKVI beeinträchtigen können oder VITRAKVI die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann.

Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Pilzen oder Bakterien (Itraconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Troleandomycin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms (Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Rifabutin, Efavirenz)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
- ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- ein starkes Schmerzmittel (Alfentanil)
- Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung nach Organtransplantationen (Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Dihydroergotamin, Ergotamin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von lang andauernden Schmerzen (Fentanyl)
- ein Arzneimittel zur Kontrolle von unwillkürlichen Bewegungen oder Lauten (Pimozid)
- ein Arzneimittel, das Ihnen hilft, mit dem Rauchen aufzuhören (Bupropion)
- Arzneimittel zur Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Repaglinid, Tolbutamid)
- ein Arzneimittel, das Blutgerinnsel verhindert (Warfarin)
- ein Arzneimittel, das verwendet wird, um die Menge der im Magen produzierten Säure zu vermindern (Omeprazol)
- ein Arzneimittel, das Ihnen hilft, den hohen Blutdruck zu kontrollieren (Valsartan)
- eine Gruppe von Arzneimitteln, die Ihnen helfen, das Cholesterin zu senken (Statine)
- hormonelle Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (siehe Abschnitt „Empfängnisverhütung – für Männer und Frauen“).

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Einnahme von VITRAKVI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Behandlung mit VITRAKVI keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, da ansonsten die Menge von VITRAKVI in Ihrem Körper ansteigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten VITRAKVI nicht in der Schwangerschaft anwenden, da die Wirkung von VITRAKVI auf das ungeborene Kind nicht bekannt ist.

Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels und für 3 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob VITRAKVI in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung – für Männer und Frauen

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollte Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn einen Schwangerschaftstest vornehmen. Sie müssen während der Behandlung mit VITRAKVI und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden, wenn

- Sie schwanger werden könnten. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, sollten Sie auch eine Barrieremethode wie z. B. ein Kondom anwenden.
- Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden könnte.

Fragen Sie Ihren Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie VITRAKVI einnehmen, können Sie sich schwindlig oder müde fühlen. In einem solchen Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Rad fahren und keine Werkzeuge handhaben oder Maschinen bedienen.

VITRAKVI enthält

- **Saccharose:** Kann schädlich für die Zähne sein. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- 22 mg **Sorbitol** (Ph.Eur.) pro 1 ml. Sorbitol (Ph.Eur.) ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
- weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- 1,2 mg **Propylenglycol** pro 1 ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
- **Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.):** kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist VITRAKVI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren)

- Die empfohlene Dosis VITRAKVI beträgt 100 mg (5 ml) zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis kontrollieren und gegebenenfalls anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis für Ihr Kind anhand der Körpergröße und des Gewichts bestimmen.
- Die maximal empfohlene Dosis ist 100 mg (5 ml) zweimal täglich.
- Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis kontrollieren und gegebenenfalls anpassen.

Hinweise zur Einnahme dieses Arzneimittels

- VITRAKVI kann zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken.
- Zusätzlich zu diesem Arzneimittel benötigen Sie einen Flaschenadapter (28 mm Durchmesser) und eine Spritze, mit der man Arzneimittel in den Mund verabreichen kann. Verwenden Sie eine 1 ml Spritze mit 0,1 ml Markierungen für Dosierungen unter 1 ml. Verwenden Sie eine 5 ml Spritze mit 0,2 ml Markierungen für Dosierungen von 1 ml oder mehr.
 - Drücken Sie zum Öffnen der Flasche den Schraubdeckel herunter und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn.
 - Führen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein und stellen Sie sicher, dass er gut fixiert ist.
 - Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze und stecken Sie anschließend die Spritze in die Adapteröffnung. Drehen Sie die Flasche mit dem Kopf nach unten.
 - Befüllen Sie die Spritze durch Herunterziehen des Kolbens mit einer kleinen Menge Lösung, drücken Sie danach den Kolben nach oben, um große Luftblasen zu entfernen.
 - Ziehen Sie den Kolben bis zur Markierung herunter, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis in ml entspricht.
 - Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenadapter.
 - Stecken Sie die Spritze in den Mund, wobei die Spitze auf die Innenseite der Wange gerichtet ist - so können Sie das Arzneimittel natürlich schlucken. Drücken Sie den Kolben langsam herunter.
 - Setzen Sie den Flaschenschraubdeckel auf und verschließen Sie die Flasche fest – lassen Sie den Adapter in der Flasche.

VITRAKVI kann gegebenenfalls über eine Nasen- oder Magensonde verabreicht werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach einer genauen Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von VITRAKVI eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von VITRAKVI vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben oder sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels übergeben müssen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von VITRAKVI abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, ohne zuvor mit ihrem Arzt zu sprechen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von VITRAKVI so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es anordnet. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht gemäß der Verschreibung Ihres Arztes einnehmen können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** auftritt:

- Schwindelgefühl (sehr häufige Nebenwirkung, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), Kribbeln, Taubheitsgefühl oder ein brennendes Gefühl in Händen und Füßen, Schwierigkeiten, normal zu gehen (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies könnten Hinweise auf **Probleme mit dem Nervensystem** sein.

Ihr Arzt kann beschließen, Ihre Dosis zu verringern, die Behandlung auszusetzen oder sie endgültig abubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sie sind möglicherweise blass und haben Herzklopfen, was Symptome bei einer Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie) sein können
- Grippe-ähnliche Symptome einschließlich Fieber, was Symptome bei einer Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) sein können
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verstopfung
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erschöpfung (Fatigue)
- Anstieg der Leberenzyme in Blutuntersuchungen
- Gewichtszunahme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Muskelschwäche
- Anstieg der „Alkalischen Phosphatase“ in Blutuntersuchungen (sehr häufig bei Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VITRAKVI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Sobald die Flasche geöffnet wurde, müssen Sie das Arzneimittel innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn die Flasche oder der Schraubdeckel der Flasche Beschädigungen aufweisen oder anscheinend Flüssigkeit ausgetreten ist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VITRAKVI enthält

- Der Wirkstoff ist: Larotrectinib.
Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Larotrectinib (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Gereinigtes Wasser
 - Saccharose
 - Hydroxypropylbetadex 0,69
 - Glycerol (E 422)
 - Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420)
 - Natriumcitrat (E 331)
 - Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339)
 - Citronensäure (E 330)
 - Propylenglycol (E 1520)
 - Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202)
 - Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)
 - Zitrusfrucht-Aroma
 - Natürliches Aroma

Weitere Hinweise siehe „VITRAKVI enthält“ in Abschnitt 2.

Wie VITRAKVI aussieht und Inhalt der Flasche

VITRAKVI ist eine klare, gelbe bis orangefarbene Lösung zum Einnehmen.

Jeder Umkarton enthält 1 kindergesicherte Glasflasche mit 100 ml Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 1 216 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.