

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Rozlytrek 100 mg cápsulas duras**

### **Rozlytrek 200 mg cápsulas duras** entrectinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Rozlytrek y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rozlytrek
3. Cómo tomar Rozlytrek
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rozlytrek
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rozlytrek y para qué se utiliza**

##### **Qué es Rozlytrek**

Rozlytrek es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo entrectinib.

##### **Para qué se utiliza Rozlytrek**

Rozlytrek se utiliza para el tratamiento de:

- adultos y niños de 12 años de edad y mayores con tumores sólidos (cáncer) en varios sitios del cuerpo humano, que son causados por un defecto en el gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK)
- adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado “cáncer de pulmón no microcítico” (CPNM), que es causado por un defecto en el gen ROS1.

## Tumores sólidos con fusión positiva del gen NTRK

Se utiliza si:

- una prueba ha demostrado que sus células cancerosas tienen un defecto en los genes llamados “NTRK” y tiene propagación dentro del órgano afectado o a otros órganos en su cuerpo y si la cirugía para extirpar el cáncer puede ocasionar complicaciones graves. (ver “Cómo actúa Rozlytrek” a continuación), y
- no ha recibido tratamiento con medicamentos inhibidores NTRK
- otros tratamientos no han sido eficaces o no son apropiados para usted.

## Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con ROS1 positivo

Se utiliza si su cáncer de pulmón:

- es “ROS1-positivo”: esto significa que sus células cancerosas tienen un cambio en un gen llamado “ROS1” (ver “Cómo actúa Rozlytrek” a continuación),
- es avanzado - por ejemplo, se ha extendido a otras partes de su cuerpo (es decir, es metastásico), y
- no ha recibido tratamiento con medicamentos llamados inhibidores de ROS1.

## **Cómo actúa Rozlytrek**

Rozlytrek actúa bloqueando la acción de unas proteínas anormales debido un cambio en los genes que las producen, llamados NTRK o ROS1. Estas proteínas defectuosas estimulan el crecimiento de las células cancerosas.

Rozlytrek puede retardar o detener el crecimiento del cáncer. También puede ayudar a reducirlo.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rozlytrek**

### **No tome Rozlytrek:**

- si es alérgico a entrectinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Rozlytrek.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Rozlytrek si:

- ha tenido recientemente pérdida de memoria, confusión, alucinaciones, cambios en el estado mental
- tiene antecedentes de fracturas de huesos o afecciones las cuales pueden aumentar el riesgo de fractura de huesos, llamadas ‘osteoporosis’ u ‘osteopenia’
- toma medicación para bajar los niveles de ácido úrico en sangre
- tiene insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) – los signos pueden incluir tos, dificultad para respirar, e hinchazón en piernas y brazos.
- tiene un problema de conducción eléctrica del corazón llamado ‘intervalo QTc prolongado’ – esto se muestra en un electrocardiograma (ECG) o con bajos niveles de electrolitos en sangre (potasio, magnesio, calcio y fósforo).
- sufre un problema hereditario denominado “intolerancia a la galactosa”, “deficiencia congénita de lactasa” o “malabsorción de glucosa o galactosa”

### **Otros medicamentos y Rozlytrek**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Rozlytrek puede afectar al modo en que

actúan otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Rozlytrek.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos) – como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol
- medicamentos para tratar el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)/VIH – como ritonavir o saquinavir
- planta medicinal para la depresión – hierba de San Juan
- medicamentos utilizados para detener las convulsiones o los ataques (antiepilépticos) – como fenitoína, carbamazepina o fenobarbital
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis – como rifampicina, rifabutina
- medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer sólidos y de sangre – topotecan, lapatinib, mitoxantrone, apalutamida, metotrexato
- un medicamento para la inflamación de las articulaciones o enfermedades autoinmunes de las articulaciones (artritis reumatoide) – metotrexato
- un medicamento para dolores de cabeza tipo migrañas – ergotamina
- un medicamento para aliviar el dolor intenso – fentanilo
- un medicamento para enfermedades mentales (psicosis) o movimientos y sonidos involuntarios, también llamado Síndrome Tourette – pimozida
- un medicamento para la frecuencia cardíaca irregular – quinidina
- medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre – warfarina, dabigatran etexilato
- medicamentos para el reflujo gástrico (acidez) – cisaprida, omeprazol
- medicamentos para reducir el colesterol en sangre – atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina
- medicamentos para suprimir el sistema inmune de tu organismo o prevenir al cuerpo de un rechazo de un órgano trasplantado – sirolimus, tacrolimus, ciclosporina
- medicamentos para la depresión – paroxetina, fluvoxamina
- medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre – repaglinida, tolbutamida
- medicamentos para la presión alta en sangre – bosentan, felodipino, nifedipino, verapamilo

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Rozlytrek.

### **Uso de Rozlytrek con alimentos o bebidas**

No beba zumo de pomelo ni coma pomelo o naranjas de Sevilla durante el tratamiento con Rozlytrek. Esto puede aumentar la cantidad del medicamento en la sangre a niveles perjudiciales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Mujeres y medidas anticonceptivas

No debe quedarse embarazada mientras está tomando este medicamento, porque podría dañar al feto. Si usted puede quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo altamente eficaz durante el tratamiento y hasta al menos 5 semanas después de suspender el tratamiento.

No se sabe si Rozlytrek puede reducir el efecto de los medicamentos para el control de la natalidad (píldoras o anticonceptivos hormonales implantados). Usted debe usar otro método fiable de control de la natalidad tales como un método barrera (e.j., condón) para evitar quedarse embarazada mientras está tomando Rozlytrek y durante 5 semanas después de que termine el tratamiento.

Consulte con su médico los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja.

## Varones y medidas anticonceptivas

Su pareja no debe quedarse embarazada mientras usted está tomando este medicamento, porque podría dañar al feto. Si su pareja puede quedarse embarazada, usted debe usar un método anticonceptivo altamente eficaz durante el tratamiento y hasta al menos 3 meses después de suspender el tratamiento. Consulte con su médico los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja.

## Embarazo

- No tome Rozlytrek si está embarazada, ya que podría dañar al feto.
- Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento o en las 5 semanas posteriores a su última dosis, informe inmediatamente a su médico.

## Lactancia

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento. Se desconoce si Rozlytrek puede pasar a la leche materna y por tanto, dañar a su bebé.

## **Conducción y uso de máquinas**

Rozlytrek puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Pueden aparecer los siguientes efectos adversos mientras está tomando Rozlytrek:

- visión borrosa
- mareo
- pérdida de conciencia
- cansancio
- cambios en el estado mental, confusión o alucinaciones (ver cosas que no existen). Si esto ocurre, no debe conducir, usar una bicicleta ni manejar maquinaria pesada hasta que desaparezcan los síntomas. Pregunte a su médico o farmacéutico si puede conducir o usar máquinas.

## **Rozlytrek contiene:**

- **lactosa** (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- **amarillo anaranjado FCF (E-110) solo en 200 mg cápsulas duras.** Es un agente colorante que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

## **3. Cómo tomar Rozlytrek**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

## **Cuánto tomar**

### Adultos

- La dosis recomendada es de 3 cápsulas de 200 mg una vez al día (esto equivale a una dosis total de 600 mg).
- Si se encuentra mal, su médico puede reducir su dosis, interrumpir su tratamiento durante un corto periodo de tiempo o suspender completamente el tratamiento.

## Niños

- Rozlytrek puede ser utilizado en niños de 12 años de edad y mayores.
- Su médico calculará la dosis correcta que se debe tomar, lo que dependerá de la altura y el peso del niño.

### **Cómo tomarlo**

Rozlytrek se toma por vía oral, con o sin alimentos. Debe tragar la cápsula entera. No abra ni disuelva las cápsulas ya que los contenidos de la cápsula son muy amargos.

### **Si vomita después de tomar Rozlytrek**

Si vomita inmediatamente después de tomar una dosis de Rozlytrek, tome otra dosis.

### **Si toma más Rozlytrek del que debe**

Si toma más Rozlytrek del que debe, informe inmediatamente a un médico o acuda al hospital. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar Rozlytrek**

- Si faltan más de 12 horas hasta su siguiente dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde.
- Si faltan menos de 12 horas hasta su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rozlytrek**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar primero a su médico. Es importante que tome Rozlytrek todos los días durante el tiempo que su médico le haya recetado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos adversos.

### **Efectos adversos graves**

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos tras tomar Rozlytrek. Su médico puede reducir su dosis, interrumpir su tratamiento durante un corto periodo de tiempo o suspender completamente el tratamiento:

- si tiene tos, dificultad para respirar e hinchazón de las piernas o los brazos (retención de líquidos). Estos pueden ser signos de problemas de corazón
- siente confusión, cambios de humor, problemas de memoria o alucinaciones (ver cosas que no existen)
- siente mareo o aturdimiento o siente que su corazón late de forma irregular y rápida y esto puede ser un síntoma de que el ritmo cardíaco no es normal
- nota cualquier dolor de articulaciones, dolor de huesos, deformidades o cambios en su capacidad para moverse

- tiene problemas de riñón o artritis, ya que esto puede ser el resultado de niveles altos de ácido úrico en sangre

### Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- cansancio
- estreñimiento
- alteración del gusto
- sensación de inestabilidad o mareo
- hinchazón
- diarrea
- sentirse enfermo
- sentido del tacto anormal, entumecimiento, picazón, hormigueo o sensación de ardor
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- dificultad para respirar
- aumento de peso
- aumento de los niveles de creatinina en sangre (una sustancia que normalmente es eliminada en la orina a través de los riñones)
- dolor, incluido dolor de espalda, dolor de cuello, dolor musculoesquelético, dolor en los miembros
- vómitos
- tos
- fiebre
- dolor muscular
- dolor de articulaciones
- dolor de cabeza
- tensión arterial baja
- aumento de los niveles de determinadas enzimas hepáticas (AST/ALT) en sangre
- sensación anormal desagradable en los brazos o las piernas
- pérdida del control muscular, inestabilidad al caminar
- alteración en los patrones normales del sueño
- infección pulmonar
- infección del tracto urinario
- debilidad muscular
- pérdida de apetito
- visión borrosa
- erupción cutánea
- disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos
- dolor de estómago
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga
- dificultad para tragar

**Frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- alteraciones del humor
- deshidratación
- líquido en sus pulmones
- desmayo

- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar

**Poco frecuentes:** pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas:

- cambios en ciertos componentes químicos en su sangre, por la descomposición rápida de las células tumorales, que pueden causar daños en órganos, incluidos riñones, corazón e hígado.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos anteriores.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#).\* Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rozlytrek**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el envase original y guardar el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rozlytrek**

El principio activo es entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: cada cápsula contiene 100 mg de entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: cada cápsula contiene 200 mg de entrectinib.

Los demás componentes son:

- *Contenido de la cápsula:* ácido tartátrico, lactosa (ver sección 2 “Rozlytrek contiene lactosa”), hipromelosa, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- *Cubierta de la cápsula:* hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E172; para Rozlytrek 100 mg cápsula), amarillo anaranjado FCF (E-110; para Rozlytrek 200 mg cápsula. Ver sección 2 “Rozlytrek contiene amarillo anaranjado FCF (E110)”).
- *Tinta de impresión:* goma laca, propilenglicol, laca de aluminio índigo carmín (E-132).

### **Aspecto de Rozlytrek y contenido del envase**

Rozlytrek 100 mg cápsulas duras opacas de color amarillo con ENT 100 impreso en tinta azul en el cuerpo.

Rozlytrek 200 mg cápsulas duras opacas de color naranja con ENT 200 impreso en tinta azul en el cuerpo.

Las cápsulas se presentan en frascos que contienen:

- 30 cápsulas duras de Rozlytrek 100 mg, o
- 90 cápsulas duras de Rozlytrek 200 mg.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Česká republika**

Roche s. r. O.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

#### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

#### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88



**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Fecha de la última revisión de este prospecto.**

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>,

<-----  
-->