

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **VITRAKVI 20 mg/ml drank** larotrectinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Deze bijsluiter is zo opgesteld alsof de persoon die het geneesmiddel inneemt, hem leest. Als u dit geneesmiddel aan uw kind geeft, vervang dan in de gehele bijsluiter ‘u’ door ‘uw kind’.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is VITRAKVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is VITRAKVI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Waarvoor wordt VITRAKVI gebruikt?**

VITRAKVI bevat de werkzame stof larotrectinib.

Het wordt gebruikt bij volwassenen, bij jongeren tot 18 jaar en bij kinderen voor de behandeling van solide tumoren (kanker) in verschillende delen van het lichaam en die veroorzaakt worden door een verandering in het *NTRK*-gen (neurotrofe tyrosinereceptorkinase-gen).

VITRAKVI wordt alleen gebruikt wanneer

- deze tumoren in een gevorderd stadium zijn, of naar andere delen van het lichaam uitgezaaid zijn. Of als een chirurgische ingreep voor verwijdering van de kanker waarschijnlijk ernstige complicaties zal veroorzaken, **én**
- er geen bevredigende behandelopties zijn.

Voordat u VITRAKVI krijgt, zal uw arts een test doen om te controleren of u de verandering in het *NTRK*-gen heeft.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Bij patiënten bij wie de kanker veroorzaakt is door een veranderd *NTRK*-gen, zorgt de verandering in dit gen dat het lichaam een afwijkend eiwit aanmaakt dat ‘TRK-fusie-eiwit’ wordt genoemd. Het TRK-fusie-eiwit kan leiden tot een ongecontroleerde celgroei en kanker. VITRAKVI blokkeert de werking van de TRK-fusie-eiwitten en kan de groei van de kanker zo vertragen of stoppen. Mogelijk helpt het ook de tumor te laten krimpen.

Heeft u vragen over hoe VITRAKVI werkt of waarom het aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Tests en controles

VITRAKVI kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid van de leverenzymen ALAT en ASAT in uw bloed. Vóór en tijdens de behandeling zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om het gehalte van ALAT en ASAT te controleren en om na te gaan hoe goed uw lever werkt.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast VITRAKVI nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De reden hiervoor is dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop VITRAKVI werkt. Ook kan VITRAKVI invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Vertel het met name uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmel- of bacteriële infecties te behandelen, zoals itraconazol, voriconazol, claritromycine, telitromycine, troleandomycine
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen, ketoconazol genoemd
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een HIV-infectie te behandelen, zoals atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutine, efavirenz
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen, nefazodon genoemd
- geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen, zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital
- een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen, sint-janskruid genoemd
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen, rifampicine genoemd
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor krachtige pijnstilling, alfentanil genoemd
- geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een orgaan te voorkomen na een orgaantransplantatie, zoals ciclosporine, sirolimus, tacrolimus
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen, kinidine genoemd
- geneesmiddelen die worden gebruikt om migraine te behandelen, zoals dihydro-ergotamine, ergotamine
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om langdurige pijn te behandelen, fentanyl genoemd
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om onvrijwillige bewegingen of geluiden te beheersen, pimozide genoemd
- een geneesmiddel om u te helpen bij het stoppen met roken, bupropion genoemd
- geneesmiddelen voor het verlagen van de bloedsuikerspiegel, zoals repaglinide en tolbutamide
- een geneesmiddel dat bloedstolsels voorkomt, warfarine genoemd
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid zuur in de maag te verminderen, omeprazol genoemd
- een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloeddruk onder controle te houden, valsartan genoemd
- een groep medicijnen die wordt gebruikt om cholesterol te verlagen, statines genoemd
- hormonale geneesmiddelen die worden gebruikt voor anticonceptie, zie de rubriek 'Anticonceptie – voor mannen en vrouwen'.

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eet geen grapefruit/pompelmoes of drink geen grapefruitsap/pompelmoessap tijdens het gebruik van VITRAKVI. Hierdoor kan de hoeveelheid VITRAKVI in uw lichaam toenemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag VITRAKVI niet gebruiken tijdens de zwangerschap, omdat het effect van VITRAKVI op het ongeboren kind niet bekend is.

#### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel en gedurende 3 dagen na de laatste dosis. De reden hiervoor is dat het niet bekend is of VITRAKVI in de moedermelk terechtkomt.

### **Anticonceptie - voor mannen en vrouwen**

U moet voorkomen dat u of uw partner zwanger wordt zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger kunt worden, moet uw arts een zwangerschapstest doen voordat u start met de behandeling.

U moet doeltreffende anticonceptiemethoden gebruiken tijdens het gebruik van VITRAKVI én gedurende ten minste één maand na de laatste dosis, als

- u zwanger kunt worden. Als u hormonale anticonceptiva gebruikt, moet u ook een barrièremethode gebruiken, zoals een condoom.
- u geslachtsgemeenschap heeft met een vrouw die zwanger kan worden.

Vraag uw arts om informatie over de anticonceptiemethode die voor u de beste is.

### **Rijvaardigheid, fietsen en het gebruik van machines**

VITRAKVI kan u een duizelig of vermoeid gevoel geven. Als dit het geval is, mag u geen voertuig besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines gebruiken.

### **VITRAKVI bevat:**

- **sucrose:** het kan schadelijk zijn voor het gebit. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- 22 mg **sorbitol** in 1 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel inneemt of toegediend krijgt.
- minder dan 1 mmol (of 23 mg) **natrium** per 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- 1,2 mg **propyleenglycol** in 1 ml. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat hij dit middel toegediend krijgt, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.
- **parahydroxybenzoesaat:** het kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel moet u innemen?**

#### **Volwassenen (vanaf 18 jaar)**

- De aanbevolen dosis van VITRAKVI is 100 mg (5 ml), tweemaal per dag.
- Uw arts zal uw dosis beoordelen en die wijzigen als dat nodig is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- De arts van uw kind zal de juiste dosis voor uw kind bepalen op basis van zijn/haar lengte en gewicht.
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg (5 ml), tweemaal per dag.
- De arts van uw kind zal de dosis beoordelen en die wijzigen als dat nodig is.

### **Hoe moet dit middel worden ingenomen?**

- VITRAKVI kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Eet geen grapefruit/pompelmoes of drink geen grapefruitsap/pompelmoessap tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- Samen met dit geneesmiddel heeft u een flesadapter (28 mm in diameter) en een doseerspuit nodig die kan worden gebruikt om geneesmiddelen toe te dienen via de mond. Gebruik een doseerspuit van 1 ml met markeringen per 0,1 ml voor doses van minder dan 1 ml. Gebruik een doseerspuit van 5 ml met markeringen per 0,2 ml voor doses van 1 ml of meer.
  - Druk op de dop van de fles en draai hem linksom om de fles te openen.
  - Druk de flesadapter in de hals van de fles en zorg dat deze stevig vast zit.
  - Duw de zuiger volledig in de doseerspuit en plaats dan de doseerspuit in de opening van de adapter. Draai de fles ondersteboven.
  - Vul de doseerspuit met een kleine hoeveelheid oplossing door de zuiger omlaag te trekken. Duw de zuiger vervolgens omhoog om eventuele grote bellen die zich in de doseerspuit bevinden, te verwijderen.
  - Trek de zuiger omlaag tot aan de markering die overeenkomt met de dosis in ml die uw arts heeft voorgeschreven.
  - Draai de fles weer rechtop en verwijder de doseerspuit uit de flesadapter.
  - Plaats de doseerspuit in de mond, naar de binnenkant van de wang gericht. Hierdoor zult u het geneesmiddel op een natuurlijke wijze kunnen doorslikken. Druk de zuiger langzaam in.
  - Plaats de dop weer op de fles en sluit de fles zorgvuldig. Laat de adapter in de fles zitten. Indien nodig, kan VITRAKVI worden toegediend via een voedingssonde in de neus en maag. Details daarover dient u aan uw arts, apotheker of verpleegkundige te vragen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiters mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem ook geen nieuwe dosis als u moet overgeven na inname van dit geneesmiddel. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken.

Het is belangrijk dat u VITRAKVI inneemt gedurende de periode die uw arts u heeft meegedeeld.

Als u het geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet **onmiddellijk contact opnemen met uw arts** als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** heeft:

- een duizelig gevoel (zeer vaak voorkomende bijwerking, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), tintelingen, gevoelloosheid, of een branderig gevoel in uw handen en voeten, problemen met normaal lopen (vaak voorkomende bijwerkingen, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Dit kunnen verschijnselen zijn van **problemen met het zenuwstelsel**. Het is mogelijk dat uw arts beslist de dosis te verlagen, of de behandeling te onderbreken of te stoppen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- u kunt bleek zijn en uw hart voelen pompen. Dit zouden verschijnselen kunnen zijn van een laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- griepachtige verschijnselen, zoals koorts. Dit zouden verschijnselen kunnen zijn van een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie en leukopenie)
- een ziek gevoel of ziek zijn (misselijkheid of overgeven)
- verstopping (obstipatie)
- spierpijn (myalgie)
- vermoeid gevoel (vermoeidheid)
- toegenomen hoeveelheid leverenzymen bij bloedonderzoeken
- gewichtstoename.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in hoe dingen smaken (dysgeusie)
- spierzwakte
- toegenomen hoeveelheid van 'alkalische fosfatase' bij bloedonderzoeken (zeer vaak bij kinderen).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Na opening van de fles moet u uw geneesmiddel binnen 30 dagen gebruiken.
- Neem het geneesmiddel niet in als de fles of de schroefdop van de fles beschadigd lijkt te zijn of gelect lijkt te hebben.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is larotrectinib.

Elke ml drank bevat 20 mg larotrectinib (als sulfaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Gezuiverd water
- Sucrose
- Hydroxypropylbetadex 0,69
- Glycerol (E 422)
- Sorbitol (E 420)
- Natriumcitraat (E 331)
- Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E 339)
- Citroenzuur (E 330)
- Propyleenglycol (E 1520)
- Kaliumsorbaat (E 202)
- Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
- Citrusfruitsmaakstof
- Natuurlijke smaakstof

Zie 'VITRAKVI bevat' in rubriek 2 voor meer informatie.

### **Hoe ziet VITRAKVI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

VITRAKVI is een heldere, gele tot oranje drank.

Elke doos bevat 1 kindveilige, glazen fles met 100 ml drank.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

### **Fabrikant**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.