

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rozlytrek 100 mg harde capsules

Rozlytrek 200 mg harde capsules

entrectinib

▼ 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rozlytrek en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Rozlytrek en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Rozlytrek?

Rozlytrek is een middel tegen kanker dat de werkzame stof entrectinib bevat.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder met solide tumoren (kanker) in verschillende delen van het lichaam die worden veroorzaakt door een verandering in het neurotrofe-tyrosinekinasereceptor (NTRK)-gen, of;
- volwassenen met een vorm van longkanker die ‘niet-kleincellige longkanker’ (NSCLC) wordt genoemd die wordt veroorzaakt door een verandering in het ROS1-gen.

NTRK-genfusie-positieve solide tumoren

Dit middel wordt gebruikt als:

- een test aangeeft dat uw kankercellen een verandering hebben in genen met de naam NTRK en uitgezaaid zijn in het aangetaste orgaan of naar andere organen in uw lichaam, of als een operatie om de kanker weg te halen waarschijnlijk zal leiden tot ernstige complicaties (zie hieronder ‘Hoe werkt dit middel?’);
- en u niet eerder bent behandeld met middelen die NTRK-remmers heten;
- en andere behandelingen niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn voor u.

ROS1-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

Dit middel wordt gebruikt als uw longkanker:

- ‘ROS1-positief’ is – dit betekent dat uw kankercellen een verandering hebben in een gen met de naam ROS1 (zie hieronder ‘Hoe werkt dit middel?’);
- en gevorderd is – bijvoorbeeld dat het is uitgezaaid naar andere delen van uw lichaam (metastasen);
- en u niet eerder bent behandeld met middelen die ROS1-remmers heten.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel blokkeert de werking van afwijkende enzymen die worden veroorzaakt door een verandering in de NTRK- of ROS1-genen die deze enzymen maken. Deze foute enzymen stimuleren de kankercellen om te groeien.

Dit middel kan de groei van de kanker vertragen of stoppen. Ook kan dit middel helpen uw kanker kleiner te laten worden.

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.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u onlangs klachten heeft gehad van geheugenverlies, verwardheid, waanvoorstellingen (hallucinaties) of een verandering in uw mentale gesteldheid;
- als u botbreuken heeft gehad of een ziekte heeft waardoor uw botten eerder kunnen breken, ook wel osteoporose of osteopenie genoemd;
- als u geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid urinezuur in uw bloed te verlagen;
- als u lijdt aan hartfalen (uw hart kan dan niet meer genoeg bloed rondpompen om uw lichaam van voldoende zuurstof te voorzien) – mogelijke klachten zijn onder andere hoesten, kortademigheid en zwelling in uw benen of armen;
- als u een hartaandoening heeft of heeft gehad, of een probleem met de prikkelgeleiding van uw hart dat ‘verlengd QTc-interval’ wordt genoemd – dit is te zien op een hartfilmpje (ook wel een ‘elektrocardiogram’ of ‘ECG’ genoemd) of een lage hoeveelheid elektrolyten (kalium, magnesium, calcium of fosfor) in uw bloed;
- als u een erfelijke aandoening heeft met de naam ‘galactose-intolerantie’, ‘aangeboren lactasedeficiëntie’ of ‘glucose-galactosemalabsorptie’.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Rozlytrek 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 of apotheker. Rozlytrek kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Rozlytrek beïnvloeden.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica) – bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol;
- geneesmiddelen voor de behandeling van aids/hiv-infectie – bijvoorbeeld ritonavir of saquinavir;
- een kruidengeneesmiddel tegen depressie – sint-janskruid;
- geneesmiddelen om epileptische aanvallen te stoppen (anti-epileptica) – bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital;
- geneesmiddelen tegen tuberculose – bijvoorbeeld rifampicine of rifabutine;
- geneesmiddelen voor de behandeling van vaste vormen van kanker of bloedkanker – topotecan, lapatinib, mitoxantron, apalutamide, methotrexaat;
- een geneesmiddel tegen ontsteking van gewrichten (reumatoïde artritis) – methotrexaat;
- een geneesmiddel tegen migraine-achtige hoofdpijn – ergotamine;
- een geneesmiddel voor verlichting van ernstige pijn – fentanyl;
- een geneesmiddel bij psychische ziekte (psychoses) of bij onvrijwillige bewegingen en geluiden, ook wel syndroom van Gilles de la Tourette genoemd – pimozide;
- een geneesmiddel bij een onregelmatige hartslag – kinidine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de vorming van bloedpropjes tegen te gaan – warfarine, dabigatranetexilaat;
- geneesmiddelen tegen omhoogkomend maagzuur (brandend maagzuur) – cisapride, omeprazol;
- geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen – atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine;
- geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken of voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot – sirolimus, tacrolimus, ciclosporine;
- geneesmiddelen tegen depressie – paroxetine, fluvoxamine;
- geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel verlagen – repaglinide, tolbutamide;
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk – bosentan, felodipine, nifedipine, verapamil.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande geneesmiddelen (of twijfelt u daarover)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Rozlytrek inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel mag u geen grapefruitsap drinken en geen grapefruit of bittere (Sevilla-)sinaasappelen eten. Dit zou de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed namelijk kunnen laten stijgen tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen en anticonceptie

U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, want het zou schadelijk kunnen zijn voor de baby. Als u zwanger kunt worden, moet u zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot minimaal 5 weken na het stoppen met de behandeling.

Het is niet bekend of dit middel de werking remt van anticonceptie (de pil of middelen die in uw lichaam worden ingebracht en hormoon afgeven). Gebruik daarom nog een andere betrouwbare methode van anticonceptie (bijvoorbeeld condoms) zodat u niet zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt en tot 5 weken na het stoppen met de behandeling.

Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Mannen en anticonceptie

Als u een vrouwelijke partner heeft, mag zij niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, want het zou schadelijk kunnen zijn voor de baby. Als uw vrouwelijke partner zwanger kan worden, moet u zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot minimaal 3 maanden na het stoppen met de behandeling. Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Zwangerschap

- Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Het zou namelijk schadelijk kunnen zijn voor uw baby.
- Vertel het direct aan uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel of in de 5 weken na het innemen van uw laatste dosis.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Het is namelijk niet bekend of het in de moedermelk terecht kan komen en daardoor schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Door dit geneesmiddel kunt u last krijgen van:

- wazig zien;
- duizeligheid;
- flauwvallen (bewusteloosheid);
- vermoeidheid;
- veranderingen in uw geestelijke toestand, verwardheid of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen, niet fietsen of zware machines bedienen totdat uw klachten verdwenen zijn. Bespreek met uw arts of apotheker of u voertuigen mag besturen of machines mag bedienen.

Rozlytrek bevat:

- **lactose** (een bepaald soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **zonnegeel FCF (E110), alleen in de harde capsules van 200 mg.** Dit is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 3 capsules van 200 mg (totale hoeveelheid 600 mg).
- Als u zich onwel voelt, kan uw arts in sommige gevallen uw dosering verlagen, de behandeling voor korte tijd onderbreken of de behandeling volledig stoppen.

Kinderen

- Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij kinderen van 12 jaar en ouder.
- Uw arts bepaalt wat de juiste dosis is om te gebruiken – dat hangt af van de lengte en het gewicht van het kind.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel in via de mond – met of zonder voedsel. Slik elke capsule in zijn geheel door. Maak de capsules niet open en los ze niet op, omdat de inhoud van de capsule erg bitter is.

Heeft u gebraakt na het innemen van dit middel?

Heeft u direct na het innemen van een dosis van dit geneesmiddel gebraakt? Neem dan een nieuwe dosis in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Is uw volgende dosis meer dan 12 uur later? Neem dan de vergeten dosis in zodra u eraan denkt.
- Is uw volgende dosis minder dan 12 uur later? Neem dan de vergeten dosis niet meer in. Neem uw volgende dosis vervolgens gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij u dit met uw arts besproken heeft. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen zolang als uw arts het aan u voorschrijft.

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. De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts direct als u een of meer van de onderstaande bijwerkingen krijgt na het innemen van dit geneesmiddel. Uw arts kan uw dosering verlagen, uw behandeling voor korte tijd onderbreken of uw behandeling volledig stoppen:

- u moet hoesten, bent kortademig en heeft opgezwollen benen of armen (vochtophoping). Dit kunnen klachten zijn van hartproblemen;
- u bent verward, heeft veranderingen in uw stemming, geheugenproblemen of u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- u voelt zich duizelig of licht in uw hoofd, of u voelt uw hartslag onregelmatig of sneller kloppen, wat kan wijzen op een afwijkend hartritme;
- u heeft pijn in uw gewrichten, botpijn, misvormingen of een veranderde manier van bewegen;
- u heeft nierproblemen of gewrichtsontsteking (artritis), dit kan komen door een hoog gehalte urinezuur in uw bloed.

Vertel het direct aan uw arts als u een of meer van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- vermoeidheid;
- verstopping;
- smaakveranderingen;
- het gevoel hebben wankel op uw benen te staan of duizeligheid;
- zwellings;
- diarree;
- misselijkheid;
- abnormaal gevoel van aanraking, wat voelt als jeuk, tintelingen of een branderig gevoel;
- te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede);
- kortademigheid;
- gewichtstoename;
- verhoogde waarde van creatinine in het bloed (creatinine is een stof die normaal gesproken door de nieren wordt uitgescheiden in de urine);
- pijn, waaronder rugpijn, nekpijn, skeletspierpijn, pijn in armen en/of benen;
- braken;
- hoesten;
- koorts;
- spierpijn;
- gewrichtspijn;
- hoofdpijn;
- lage bloeddruk;
- verhoogde waarden in het bloed van bepaalde leverenzymen (ASAT/ALAT);
- een abnormaal onaangenaam gevoel in uw armen of benen;
- verlies van spiercoördinatie, wankel zijn bij het lopen;
- verstoring van normaal slaappatroon;
- longinfectie;
- urineweginfectie;
- spierzwakte;
- verminderde eetlust;
- wazig zien;
- huiduitslag;
- verminderd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd;
- maagpijn;
- niet in staat zijn de blaas volledig te legen;
- slikproblemen.

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

- stemmingsstoornissen;
- uitdroging;
- vocht in uw longen;
- flauwvallen;
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen van bepaalde stoffen in uw bloed die worden veroorzaakt door snelle afbraak van tumorcellen, waardoor schade aan organen kan ontstaan, waaronder nieren, hart en lever (tumorlyssyndroom).

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

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 bijsluiting 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 de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- 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 entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: elke capsule bevat 100 mg entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: elke capsule bevat 200 mg entrectinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Inhoud van de capsule:* wijnsteenzuur, lactose (zie rubriek 2, 'Rozlytrek bevat lactose'), hypromellose, crospovidon, microkristallijne cellulose, colloïdaal waterrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
- *Omhuulsel van de capsule:* hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172; voor Rozlytrek 100 mg), zonnegeel FCF (E110; voor Rozlytrek 200 mg). Zie rubriek 2 'Rozlytrek bevat zonnegeel FCF (E110)'.
- *Drukinkt:* schellak, propyleenglycol, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Rozlytrek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rozlytrek 100 mg harde capsules zijn ondoorzichtig geel en de romp is bedrukt met "ENT 100" in blauw.

Rozlytrek 200 mg harde capsules zijn ondoorzichtig oranje en de romp is bedrukt met "ENT 200" in blauw.

De capsules worden geleverd in flessen met daarin een van de volgende hoeveelheden:

- 30 harde capsules van Rozlytrek 100 mg, of
- 90 harde capsules van Rozlytrek 200 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

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

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

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.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.