

## Folheto informativo: Informação para o doente

### VITRAKVI 20 mg/ml solução oral larotrectinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Este folheto foi escrito como se a pessoa que toma o medicamento o lesse. Se der este medicamento ao seu filho, queira substituir em todo o documento tudo o que se refere a “si” por “o seu filho”.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é VITRAKVI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VITRAKVI
3. Como tomar VITRAKVI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VITRAKVI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é VITRAKVI e para que é utilizado**

##### **Para que é utilizado VITRAKVI**

VITRAKVI contém a substância ativa larotrectinib.

É utilizado em adultos, adolescentes e crianças para tratar tumores sólidos (cancro) em várias partes do corpo que são causados por uma alteração no gene NTRK (recetor da tirosina cinase neurotrófico).

VITRAKVI é utilizado apenas quando

- estes cancros estão num estado avançado ou se disseminaram para outras partes do corpo, ou se existe a probabilidade de que uma cirurgia para remover o cancro cause complicações graves e
- não existem opções de tratamento satisfatórias.

Antes de lhe ser administrado VITRAKVI, o seu médico fará um teste para verificar se tem a alteração no gene NTRK.

##### **Como atua VITRAKVI**

Em doentes cujo cancro se deve a um gene alterado do NTRK, a alteração no gene faz com que o organismo produza uma proteína anormal chamada proteína de fusão do TRK, que pode conduzir a um crescimento de células descontrolado e cancro. VITRAKVI bloqueia a ação das proteínas de fusão do TRK, podendo assim retardar ou parar o crescimento do cancro. Também pode ajudar a diminuir o tamanho do cancro.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre como atua VITRAKVI ou a razão porque lhe foi receitado este medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar VITRAKVI

### Não tome VITRAKVI se

- tem alergia ao larotrectinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Análises e controlos

VITRAKVI pode aumentar a quantidade das enzimas ALT e AST do fígado no seu sangue. O seu médico efetuará análises ao sangue antes e durante o tratamento para verificar o nível de ALT e AST e verificar como está a funcionar o seu fígado.

### Outros medicamentos e VITRAKVI

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque alguns medicamentos podem afetar a maneira como VITRAKVI atua, ou VITRAKVI pode afetar a maneira como os outros medicamentos atuam.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar infeções causadas por fungos ou bactérias chamados itraconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, troleandomicina
- um medicamento utilizado para tratar a síndrome de Cushing chamado cetoconazol
- medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo VIH chamados atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutina, efavirenz
- um medicamento utilizado para tratar a depressão chamado nefazodona
- medicamentos utilizados para tratar epilepsia chamados fenitoína, carbamazepina, fenobarbital
- um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão chamado erva de S. João ou hipericão
- um medicamento utilizado para tratar a tuberculose chamado rifampicina
- um medicamento utilizado para o alívio da dor intensa chamado alfentanilo
- medicamentos utilizados para impedir a rejeição de órgãos após o transplante de um órgão chamados ciclosporina, sirolímus, tacrolímus
- um medicamento utilizado para tratar um ritmo anormal do coração chamado quinidina
- medicamentos utilizados para tratar enxaquecas chamados di-hidroergotamina, ergotamina
- um medicamento utilizado para tratar a dor prolongada chamado fentanilo
- um medicamento utilizado para controlar movimentos ou sons involuntários chamado pimozida
- um medicamento para o ajudar a parar de fumar chamado bupropiona
- medicamentos para reduzir os níveis de açúcar no sangue chamados repaglinida, tolbutamida
- um medicamento que previne os coágulos sanguíneos chamado varfarina
- um medicamento utilizado para reduzir a quantidade de ácido produzido no estômago chamado omeprazol
- um medicamento utilizado para ajudar a controlar a pressão sanguínea chamado valsartan
- um grupo de medicamentos utilizado para ajudar a diminuir o colesterol chamado estatinas
- medicamentos hormonais utilizados para contraceção, ver secção “contraceção – para homens e mulheres” abaixo.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### VITRAKVI com alimentos e bebidas

Não coma toranja ou beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar VITRAKVI. Estes podem aumentar a quantidade de VITRAKVI no seu sangue.

### Gravidez e amamentação

#### Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar VITRAKVI durante a gravidez uma vez que o efeito do VITRAKVI no feto não é conhecido.

### Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento e durante 3 dias após a última dose. Isto porque não se sabe se VITRAKVI passa para o leite materno.

### **Contraceção - para homens e mulheres**

Deve evitar engravidar enquanto toma este medicamento.

Se houver a possibilidade de engravidar, o seu médico deverá fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento.

Tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com VITRAKVI e, pelo menos, durante um mês após a última dose se:

- houver a possibilidade de ficar grávida. Se utilizar contraceptivos hormonais, deve também utilizar um método barreira, tal como o preservativo.
- tiver relações sexuais com uma mulher com possibilidade de engravidar.

Pergunte ao seu médico qual o melhor método contraceptivo para si.

### **Condução de veículos, andar de bicicleta e utilização de máquinas**

VITRAKVI pode causar tonturas ou cansaço. Se isto lhe acontecer, não conduza, não ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **VITRAKVI contém:**

- **sacarose:** pode ser prejudicial para os dentes. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- 22 mg de **sorbitol** em 1 ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem ou que o seu filho tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou o seu filho tomar ou receber este medicamento.
- menos do que 1 mmol (ou 23 mg) de **sódio** por 5 ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.
- 1,2 mg de **propilenoglicol** em 1 ml. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.
- **para-hidroxibenzoato:** este pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

## **3. Como tomar VITRAKVI**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Quanto deve tomar**

#### **Adultos (a partir dos 18 anos)**

- A dose recomendada de VITRAKVI é de 100 mg (5 ml), duas vezes por dia.
- O seu médico avaliará a dose e mudá-la-á conforme necessário.

#### **Crianças e adolescentes**

- O médico do seu filho calculará a dose que é correta para ele com base na altura e no peso.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg (5 ml), duas vezes por dia.
- O médico do seu filho avaliará a dose e mudá-la-á conforme necessário.

### **Como tomar este medicamento**

- VITRAKVI pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Não coma toranja ou beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento.

- Para além deste medicamento, vai necessitar de um adaptador do frasco (diâmetro de 28 mm) e de uma seringa que possa ser utilizada para administrar medicamentos na boca. Utilize uma seringa de 1 ml com marcação de 0,1 ml para doses inferiores a 1 ml. Utilize uma seringa de 5 ml com marcação de 0,2 ml para doses de 1 ml ou mais.
  - Prima a tampa de fecho do frasco e rode-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio para abrir o frasco.
  - Introduza o adaptador do frasco no gargalo do frasco e assegure-se de que está bem fixo.
  - Empurre o êmbolo introduzindo-o completamente na seringa e, em seguida, coloque a seringa na abertura do adaptador. Vire o frasco de cima para baixo.
  - Encha a seringa com uma pequena quantidade de solução puxando o êmbolo para baixo; em seguida, prima o êmbolo para cima para remover quaisquer bolhas grandes que estejam na seringa.
  - Prima o êmbolo até à marca de graduação que equivale à quantidade prescrita em ml pelo seu médico.
  - Vire o frasco para cima e retire a seringa do adaptador.
  - Ponha a seringa na boca, apontando para o lado interior da bochecha isto ajudará a engolir o medicamento naturalmente. Prima lentamente o êmbolo.
  - Coloque a tampa de fecho do frasco e aperte bem - deixe o adaptador no frasco.

Se necessário, VITRAKVI pode ser administrado através de uma sonda de alimentação nasogástrica. Para saber os detalhes sobre como o fazer, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **Se tomar mais VITRAKVI do que deveria**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto informativo consigo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar VITRAKVI**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar ou se vomitar após tomar este medicamento.

Tome a dose seguinte à hora habitual.

#### **Se parar de tomar VITRAKVI**

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. É importante tomar VITRAKVI durante o tempo que o seu médico lhe disser.

Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico lhe receitou, fale imediatamente com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve **contactar imediatamente o seu médico** se tiver qualquer um dos seguintes **efeitos indesejáveis graves**:

- sensação de tonturas (efeito indesejável muito frequente, pode afetar mais de 1 em 10 pessoas), formiguento, dormência ou sensação de ardor nas suas mãos e nos pés, dificuldade em andar normalmente, (efeito indesejável frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas). Estes podem ser sintomas de **problemas do sistema nervoso**.

O seu médico pode decidir diminuir a dose ou interromper ou parar o tratamento.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- pode estar pálido e sentir o coração a bater, o que poderão ser sintomas da existência de poucos glóbulos vermelhos (anemia)
- sintomas do tipo gripal, incluindo febre, que poderão ser sintomas da existência de poucos glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia)
- sensação de mal estar (náuseas ou vômitos)
- prisão de ventre
- dor nos músculos (mialgia)
- sensação de cansaço (fadiga)
- aumento da quantidade de enzimas do fígado nas análises ao sangue
- aumento de peso.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- alteração do sabor (disgeusia)
- fraqueza muscular
- aumento da quantidade da “fosfatase alcalina” nas análises ao sangue (muito frequente em crianças).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar VITRAKVI**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Assim que o frasco for aberto, tem de utilizar o medicamento num período máximo de 30 dias após a abertura.
- Não tome o medicamento se o frasco ou o fecho com rosca do frasco parecerem estar danificados ou se parecer que houve um derrame de líquido.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de VITRAKVI**

A substância ativa é o larotrectinib.

Cada ml de solução oral contém 20 mg de larotrectinib (na forma de sulfato).

Os outros componentes são:

- Água purificada
- Sacarose
- Hidroxipropilbetadex 0,69
- Glicerol (E 422)
- Sorbitol (E 420)
- Citrato de sódio (E 331)
- Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado (E 339)
- Ácido cítrico (E 330)
- Propilenoglicol (E 1520)
- Sorbato de potássio (E 202)
- Para-hidroxibenzoato de metilo (E 218)
- Aroma a citrinos
- Aromatizante natural

Veja “VITRAKVI contém” na secção 2 para mais informações.

**Qual o aspeto de VITRAKVI e conteúdo da embalagem**

VITRAKVI é uma solução oral límpida, amarelo alaranjado.

Cada embalagem contém 1 frasco de vidro resistente à abertura por crianças contendo 100 ml de solução oral.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

**Fabricante**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Foi atribuído a este medicamento “aprovação condicional”. Isto significa que são esperadas mais evidências sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever nova informação sobre este medicamento, pelo menos, todos os anos e este RCM será atualizado conforme necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.