

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>.