

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Rozlytrek 100 mg cápsulas Rozlytrek 200 mg cápsulas entrectinib

▼ 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.

#### **O que contém este folheto:**

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

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

##### **O que é Rozlytrek**

Rozlytrek é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa entrectinib.

##### **Para que é utilizado Rozlytrek**

Rozlytrek é utilizado no tratamento de:

- adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos com tumores sólidos (cancro), em várias partes do corpo, que seja originado por uma alteração no gene do recetor da tirosina cinase neurotrófico (*NTRK*), ou
- adultos com um tipo de cancro do pulmão denominado de “cancro do pulmão de não pequenas células” (CPNPC) que seja causado por uma alteração no gene *ROS1*.

##### Cancro com tumor sólido positivo para a fusão dos genes *NTRK*

É utilizado quando:

- um teste demonstrou que as suas células cancerígenas têm uma alteração nos genes denominados de “*NTRK*” e espalhou-se no órgão afetado ou para outros órgãos no seu organismo, ou se é provável que uma cirurgia para remover o cancro origine complicações graves (ver “Como funciona Rozlytrek” abaixo), e
- não tenha recebido tratamento com medicamentos denominados de inibidores *NTRK*
- outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados para si.

## Cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) *ROS1* positivo

É utilizado se o seu cancro do pulmão:

- for “*ROS1* positivo” – isto significa que as suas células cancerígenas têm uma alteração num gene denominado de “*ROS1*” (ver “Como funciona Rozlytrek” abaixo),
- for avançado – por exemplo, se tiver espalhado para outras partes do seu corpo (metastático), e
- não tenha recebido tratamento com medicamentos denominados inibidores *ROS1*.

### **Como funciona Rozlytrek**

Rozlytrek atua bloqueando a ação de enzimas anormais originadas por uma alteração nos genes *NTRK* ou *ROS1* que as produzem. As enzimas defeituosas estimulam o crescimento das células cancerígenas.

Rozlytrek pode abrandar ou parar o crescimento do cancro. Pode também ajudar a diminuir o tamanho do seu cancro.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Rozlytrek**

### **Não tome Rozlytrek**

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

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rozlytrek.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rozlytrek se:

- tiver tido recentemente perda de memória, confusão, alucinações ou alterações do estado mental
- tem histórico de fraturas ósseas, ou doenças que possam aumentar o seu risco de partir ossos, denominadas “osteoporose” ou “osteopenia”
- tomar medicação para baixar os níveis de ácido úrico no seu sangue
- tem insuficiência cardíaca (uma incapacidade do seu coração em bombear adequadamente o sangue para fornecer oxigénio ao corpo) – os sinais podem incluir tosse, falta de ar, e inchaço nas suas pernas ou braços
- tem ou tiver tido doenças do coração ou um problema de condução elétrica no coração denominado de “prolongamento do intervalo QTc” – isto é detetado num eletrocardiograma (ECG), ou níveis baixos de eletrólitos (potássio, magnésio, cálcio ou fósforo) no seu sangue
- tem um problema hereditário denominado de “intolerância à galactose”, “deficiência congénita em lactase” ou “má-absorção de glucose-galactose”

### **Outros medicamentos e Rozlytrek**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal deve-se ao facto de Rozlytrek poder afetar o modo como outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Rozlytrek atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer dos seguintes fármacos:

- medicamentos para infeções fúngicas (antifúngicos) – tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol
- medicamentos para tratar o Síndrome de Imunodeficiência Humana Adquirida (SIDA)/infeção por Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) – tais como o ritonavir ou saquinavir
- um medicamento à base de plantas para a depressão - Erva de São João
- medicamentos para parar convulsões ou crises (antiepiléticos) – tais como a fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital

- medicamentos para a tuberculose – tais como a rifampicina, rifabutina
- medicamentos para tratar cancro sólido e cancro do sangue – topotecano, lapatinib, mitoxantrona, apalutamida, metotrexato
- um medicamento para a inflamação das articulações ou para doença autoimune das articulações (artrite reumatoide) - metotrexato
- um medicamento para as dores de cabeça tipo enxaqueca - ergotamina
- um medicamento para alívio da dor grave - fentanilo
- um medicamento para doença mental (psicose) ou movimentos e sons involuntários, também denominado de Síndrome de Tourette - pimozida
- um medicamento para o ritmo cardíaco irregular - quinidina
- medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos – varfarina, dabigatrano etexilato
- medicamentos para o refluxo gástrico (azia) – cisaprida, omeprazol
- medicamentos para diminuir o colesterol no sangue – atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina
- medicamentos para suprimir o sistema imunitário do seu corpo ou para prevenir que o seu corpo rejeite um órgão transplantado – sirolimus, tacrolimus, ciclosporina
- medicamentos para a depressão – paroxetina, fluvoxamina
- medicamentos para reduzir os níveis de açúcar no sangue – repaglinida, tolbutamida
- medicamentos para a pressão arterial elevada – bosentano, felodipina, nifedipina, verapamil.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rozlytrek.

### **Rozlytrek com alimentos e bebidas**

Não beba sumo de toranja, nem coma toranjas ou laranjas de Sevilha durante o tratamento com Rozlytrek. Tal pode aumentar a quantidade de medicamento presente no seu sangue para um nível prejudicial.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### Mulheres e contraceção

Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento porque ele pode prejudicar o bebé. Se tiver capacidade de engravidar, tem de utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 5 semanas após parar o tratamento.

Não se sabe se Rozlytrek pode reduzir o efeito de medicamentos contraceptivos (pílulas ou contraceptivos hormonais implantados). Deve utilizar outro método fiável de contraceção, tal como um método de barreira (ex.: preservativo) para não engravidar enquanto estiver a tomar Rozlytrek e durante 5 semanas após parar o tratamento.

Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para o seu parceiro.

#### Homens e contraceção

A sua parceira do sexo feminino não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento porque ele pode prejudicar o bebé. Se a sua parceira do sexo feminino for capaz de engravidar, você terá de utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 3 meses após parar o tratamento. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para a sua parceira.

## Gravidez

- Não tome Rozlytrek se estiver grávida. Isto porque pode prejudicar o seu bebé.
- Se engravidar enquanto estiver a tomar o medicamento, ou durante as 5 semanas após a toma da última dose, informe o seu médico imediatamente.

## Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto porque não se sabe se Rozlytrek pode passar para o leite materno e se poderá, assim, prejudicar o seu bebé.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Rozlytrek pode afetar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Rozlytrek pode causar que:

- tenha visão turva
- sinta tonturas
- desmaie (perca consciência)
- se sinta cansado
- tenha alterações no seu estado mental, se sinta confuso ou veja coisas que não existem (alucinações).

Se isto acontecer não deve conduzir, andar de bicicleta, nem operar maquinaria pesada até resolução dos sintomas. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre se pode conduzir ou utilizar máquinas.

## **Rozlytrek contém:**

- **lactose** (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- **amarelo-sol FCF (E 110) nas cápsulas de 200 mg apenas.** Trata-se de um agente corante, que pode causar reações alérgicas.

## **3. Como tomar Rozlytrek**

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

## **Quanto tomar**

### Adultos

- A dose recomendada é de 3 cápsulas de 200 mg, uma vez por dia (quantidade total de 600 mg).
- Se não se sentir bem, por vezes o seu médico pode reduzir a sua dose, interromper o tratamento por um tempo curto ou parar completamente o tratamento.

### Crianças

- Rozlytrek pode ser utilizado em crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.
- O seu médico irá determinar a dose correta a utilizar – esta depende da altura e peso da criança.

## **Como tomar**

Tome Rozlytrek pela boca – com ou sem alimentos. Engula cada cápsula inteira. Não abra ou dissolva as cápsulas, uma vez que os conteúdos da cápsula são muito amargos.

### **Se vomitar após tomar Rozlytrek**

Se vomitar imediatamente após tomar uma dose de Rozlytrek, tome outra dose.

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

Se tomar mais Rozlytrek do que deveria, fale com um médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo.

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

- Se faltarem mais de 12 horas até à próxima dose, tome a dose esquecida assim que se lembrar.
- Se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose, não tome a dose esquecida. Tome depois a próxima dose à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

### **Se parar de tomar Rozlytrek**

Não pare de tomar este medicamento sem antes falar primeiro com o seu médico. É importante que tome Rozlytrek todos os dias enquanto o médico lho receitar.

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. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento.

### **Efeitos indesejáveis graves**

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar Rozlytrek. O seu médico pode reduzir a sua dose, interromper o tratamento por um curto período de tempo ou parar completamente o tratamento se:

- tiver tosse, falta de ar e inchaço das pernas ou braços (retenção de líquidos). Estes podem ser sinais de problemas de coração
- se sentir confuso, tiver alterações de humor, problemas de memória ou alucinações (ver coisas que não existem)
- sentir tonturas ou a cabeça a andar à roda, ou sentir o seu coração a bater irregularmente ou rápido, que pode ser sinal de ritmo cardíaco anómalo
- notar alguma dor nas articulações, dor nos ossos, deformação ou alterações na sua capacidade de se mover
- tiver problemas de rim ou artrite, pois tal pode ser o resultado de níveis elevados de ácido úrico no seu sangue.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

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

- sensação de cansaço
- prisão de ventre
- alterações do paladar
- sensação de instabilidade ou tonturas

- inchaço
- diarreia
- sensação de enjojo
- sensação de toque anormal, que se parece com sensação de comichão, formigueiro ou ardor
- falta de glóbulos vermelhos suficientes (anemia)
- falta de ar
- aumento de peso
- nível aumentado de creatina no sangue (uma substância habitualmente eliminada pelos rins através da urina)
- dor, incluindo dor nas costas, dor no pescoço, dor musculoesquelética, dor nos membros
- vômito
- tosse
- febre
- dor muscular
- dor nas articulações
- dor de cabeça
- pressão sanguínea baixa
- níveis aumentados de determinadas enzimas do fígado no sangue (AST/ALT)
- sensação estranha e desagradável nos braços ou pernas
- perda de coordenação muscular, instabilidade ao andar
- alterações dos padrões de sono normais
- infecção pulmonar
- infecção das vias urinárias
- fraqueza muscular
- diminuição do apetite
- visão turva
- erupção na pele
- diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos denominados de neutrófilos
- dor de estômago
- incapacidade em esvaziar completamente a bexiga
- dificuldade em engolir

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- alterações de humor
- desidratação
- líquido nos pulmões
- desmaio
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar

**Pouco frequentes:** podem afetar menos que 1 em 100 pessoas:

- alterações em alguns químicos no seu sangue causadas pela rápida destruição das células do tumor, que podem causar dano nos órgãos, incluindo os rins, coração e fígado.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima referidos.

### **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 Rozlytrek

- 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 frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem e manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- 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 Rozlytrek

A substância ativa é entrectinib.

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

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

Os outros componentes são:

- *Conteúdo da cápsula:* ácido tartárico, lactose (ver secção 2 “Rozlytrek contém lactose”), hipromelose, crospovidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
- *Invólucro da cápsula:* hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172; para Rozlytrek 100 mg cápsula), amarelo-sol FCF (E 110; para Rozlytrek 200 mg cápsula). Ver secção 2 “Rozlytrek contém amarelo-sol FCF (E 110)”.
- *Tinta de impressão:* goma laca, propileno glicol, laca alumínio índigo carmim (E132).

### Qual o aspeto de Rozlytrek e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Rozlytrek 100 mg são de cor amarelo opaco, com “ENT 100” impresso a azul no corpo da cápsula.

As cápsulas de Rozlytrek 200 mg são de cor laranja opaco, com “ENT 200” impresso a azul no corpo da cápsula.

As cápsulas são fornecidas em frascos contendo:

- 30 cápsulas de Rozlytrek 100 mg, ou
- 90 cápsulas de Rozlytrek 200 mg.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

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

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

**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

**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

**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

**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



**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

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

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

**Outras fontes de informação**

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