

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

VITRAKVI

20 mg/ml oral lösning
larotreklinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Denna bipacksedel är skriven som om den riktar sig till personen som tar läkemedlet. Om du ger detta läkemedel till ditt barn ska "du" bytas ut mot "ditt barn".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad VITRAKVI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar VITRAKVI
3. Hur du tar VITRAKVI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur VITRAKVI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad VITRAKVI är och vad det används för

Vad VITRAKVI används för

VITRAKVI innehåller den aktiva substansen larotreklinib.

Läkemedlet används för vuxna, ungdomar och barn för att behandla solida tumörer (cancer) på olika ställen i kroppen och som orsakas av en förändring i NTRK-genen (neurotrophic tyrosine receptor kinase).

VITRAKVI används endast när

- dessa tumörer är framskridna eller har spridit sig till andra delar av kroppen eller om en operation för att ta bort cancer troligen skulle orsaka allvarliga komplikationer **och**
- det inte finns något tillfredsställande behandlingsalternativ.

Innan du får VITRAKVI gör läkaren ett test för att kontrollera om du bär på förändringen i *NTRK*-genen.

Hur VITRAKVI fungerar

Hos patienter vars cancer orsakas av en förändrad *NTRK*-gen gör genförändringen att kroppen producerar ett onormalt protein, s.k. TRK-fusionsprotein, vilket kan leda till okontrollerad celltillväxt och cancer. VITRAKVI blockerar verkan av TRK-fusionsproteinerna och kan därmed fördröja eller stoppa cancers tillväxt. Det kan också hjälpa till att få tumören att krympa.

Om du har frågor om hur VITRAKVI fungerar eller varför det har ordinerats åt dig, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar VITRAKVI

Ta inte VITRAKVI

- om du är allergisk mot larotrektrinib eller något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tester och kontroller

VITRAKVI kan göra att mängden av leverenzymerna ALAT och ASAT och bilirubin i ditt blod ökar. Läkaren tar blodprover före och under behandlingen för att kontrollera nivåerna av ALAT, ASAT och bilirubin i blodet och kontrollera hur bra din lever fungerar.

Andra läkemedel och VITRAKVI

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel kan påverka hur VITRAKVI fungerar. Omvänt kan VITRAKVI påverka hur andra läkemedel fungerar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- itrakonazol, vorikonazol, klaritromycin, telitromycin och troleandomycin för behandling av svampinfektioner och bakteriella infektioner
- ketokonazol för behandling av Cushings syndrom
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, rifabutin eller efavirenz för behandling av hiv-infektion
- nefazodon för behandling av depression
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital för behandling av epilepsi
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört för behandling av lätt nedstämdhet
- rifampicin för behandling av tuberkulos
- alfentalin, ett starkt smärtstillande medel
- ciklosporin, sirolimus eller takrolimus för att motverka avstötning av organ efter organtransplantation
- kinidin för behandling av onormal hjärtrytm
- dihydroergotamin eller ergotamin för behandling av migrän
- fentanyl för behandling av kronisk smärta
- pimozid för att kontrollera ofrivilliga rörelser eller ljud
- bupropion för att få hjälp att sluta röka
- repaglinid och tolbutamid, för att minska blodsockernivåer

- warfarin, för att förhindra blodproppar
- omeprazol, för att minska mängden syra som bildas i magen
- valsartan för behandling av högt blodtryck
- statiner för behandling av höga blodfetter
- hormonella preventivmedel, se avsnitt "Preventivmedel - för män och kvinnor" nedan.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar någon av dessa (eller om du är osäker).

VITRAKVI med mat och dryck

Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice medan du tar VITRAKVI, eftersom detta kan öka mängden VITRAKVI i kroppen.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du bör inte använda VITRAKVI under graviditet eftersom effekten av VITRAKVI på foster är okänd.

Amning

Amma inte medan du tar detta läkemedel och i 3 dagar efter den sista dosen eftersom det är okänt om VITRAKVI utsöndras i bröstmjolk.

Preventivmedel - för män och kvinnor

Du ska undvika att bli gravid när du tar detta läkemedel.

Om du kan tänkas bli gravid, ska din läkare göra en graviditetstest innan din behandling påbörjas.

Du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar VITRAKVI och i minst en månad efter den sista dosen om:

- du kan tänkas bli gravid. Om du använder hormonella preventivmedel ska du också använda en barriärmetod, som t.ex. kondom
- du har sex med en kvinna som kan tänkas bli gravid.

Rådgör med din läkare om den bästa preventivmetoden för dig.

Förmåga att köra, cykla och använda maskiner

VITRAKVI kan orsaka yrsel eller trötthet. Om detta händer ska du inte köra, cykla eller använda några verktyg eller maskiner.

VITRAKVI innehåller

- **Sackaros:** kan vara skadligt för tänderna. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- 22 mg **sorbitol** per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, eller om du eller ditt barn har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du eller ditt barn använder detta läkemedel.
- mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

- 1,2 mg **propylenglykol** per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.
- **parahydroxibensoater**: kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar VITRAKVI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur stor mängd som ska tas:

Vuxna (från 18 år)

- Rekommenderad dos VITRAKVI är 100 mg (5 ml), två gånger om dagen.
- Läkaren kommer att kontrollera dosen och justera den vid behov.

Barn och ungdomar

- Ditt barns läkare räknar ut vilken dos som är lämplig för barnet baserat på dess längd och vikt.
- Maximal rekommenderad dos är 100 mg (5 ml) två gånger dagligen.
- Ditt barns läkare kommer att kontrollera dosen och justera den vid behov.

Så här tar du läkemedlet

- VITRAKVI kan tas med eller utan mat.
- Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice medan du tar detta läkemedel.
- Till detta läkemedel behöver du en flaskadapter (28 mm diameter) och en spruta som kan användas för att ge läkemedel i munnen. Använd en 1 ml spruta med 0,1 ml-graderingar för doser mindre än 1 ml. Använd en 5 ml spruta med 0,2 ml-graderingar för doser om 1 ml eller mer.
 - Öppna flaskan genom att trycka ned och vrida locket moturs.
 - Sätt i flaskadaptern i flaskans hals och kontrollera att den sitter stadigt.
 - Tryck in kolven så långt det går i sprutan och sätt sedan in sprutan i adapterns mynning. Vänd flaskan upp och ned.
 - Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ut kolven. Tryck sedan in kolven för att avlägsna eventuella stora bubblor i sprutan.
 - Dra utkolven till det graderingsstreck som motsvarar den dos i ml som läkaren har ordinerat.
 - Vänd flaskan upprätt och dra ut sprutan från adaptern.
 - Placera sprutan i munnen med spetsen riktad mot kindens insida – på så vis får du hjälp att svälja läkemedlet naturligt. Tryck långsamt in kolven.
 - Sätt på flaskans lock och skruva åt det ordentligt – låt adaptern sitta kvar i flaskan.
 - Om det behövs kan VITRAKVI ges via en nasogastrisk sond. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan ge dig mer information om detta.

Om du har tagit för stor mängd av VITRAKVI

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller uppsök sjukhus omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen och den här bipacksedeln.

Om du har missat en dos av VITRAKVI

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos eller om du kräks efter att ha tagit detta läkemedel. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta VITRAKVI

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren. Det är viktigt att du tar VITRAKVI så länge som din läkare säger åt dig att göra det.

Tala genast med läkaren om du inte kan ta detta läkemedel enligt läkarens ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotek eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska **omedelbart kontakta läkare** om du får någon av följande **allvarliga biverkningar**:

- yrsel (mycket vanlig biverkning, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), stickningar, domningar eller en brännande känsla i händer och fötter, svårt att gå normalt (vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Detta kan vara tecken på **problem med nervsystemet**.

Läkaren kan besluta att sänka dosen eller att avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- du kan vara blek och ha hjärklappning vilket kan vara symtom på ett lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- influensaliknande symtom, bl.a. feber vilket kan vara symtom på ett lågt antal vita blodkroppar (neutropeni och leukopeni)
- illamående eller kräkningar
- diarré
- förstoppning
- muskelvärk (myalgi)
- trötthet (fatigue)
- ökad mängd leverenzymmer i blodprover
- viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- du kan få blåmärken eller blöda lättare, vilket kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- smakförändringar (dysgeusi)
- muskelsvaghet
- förhöjt alkaliskt fosfat i blodprover (mycket vanligt hos barn).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- du kan uppleva en kombination av trötthet, smärta i övre högra delen av buken, minskad aptit, illamående eller kräkningar, gulfärgning av hud eller ögonvitor, ha lättare att få blåmärken eller blöda, och mörk urin. Detta kan vara symtom på leverbesvär.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur VITRAKVI ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Får ej frysas.
- När flaskan har öppnats för första gången måste du använda läkemedlet inom 30 dagar efter öppnandet.
- Ta inte läkemedlet om flaskan eller flaskans skruvlock ser ut att vara skadade eller om det ser ut som om innehållet har läckt ut.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är larotrektinib.

En ml oral lösning innehåller 20 mg larotrektinib (som sulfat).

Övriga innehållsämnen är:

- Renat vatten
- Sackaros
- Hydroxipropylbetadex 0,69
- Glycerol (E 422)
- Sorbitol (E 420)
- Natriumcitrat (E 331)
- Natriumdivätefosfatdihydrat (E 339)
- Citronsyra (E 330)
- Propylenglykol (E 1520)
- Kaliumsorbat (E 202)
- Metylparahydroxibensoat (E 218)
- Citrusarom
- Naturlig arom

Mer information finns i avsnitt 2 under "VITRAKVI innehåller".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

VITRAKVI är en klar, gul till orange oral lösning.

En kartong innehåller 1 barnskyddande glasflaska innehållande 100 ml oral lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har fått ett "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.