B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VITRAKVI 25 mg capsule rigide
VITRAKVI 100 mg capsule rigide
larotrectinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio illustrativo si presume che la persona che legge sia la persona che assume il medicinale. Se somministra questo medicinale a suo figlio, sostituisca "lei" con "suo figlio".

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI
3. Come prendere VITRAKVI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VITRAKVI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve

A cosa serve VITRAKVI
VITRAKVI contiene il principio attivo larotrectinib.

Esso viene usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini per trattare tumori solidi (cancro) in varie parti del corpo che sono causati da un'alterazione nel gene NTRK (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*, recettore tirosin chinasico neurotrofico).
VITRAKVI viene usato solo se
- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzato o si sono diffusi ad altre parti del corpo, oppure quando la rimozione chirurgica del tumore potrebbe causare complicanze gravi **e**
- non esistono opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Prima di somministrarle VITRAKVI, il medico effettuerà un test per verificare la presenza di questa alterazione del gene NTRK.

Come funziona VITRAKVI
Nei pazienti con tumore dovuto a un'alterazione del gene NTRK, tale alterazione fa produrre all'organismo una proteina anomala denominata proteina di fusione TRK, che può portare a una crescita cellulare incontrollata e allo sviluppo tumorale.
VITRAKVI blocca l'azione delle proteine di fusione TRK e quindi può ridurre o arrestare la crescita del tumore. Può anche aiutare a ridurre il tumore.

Se ha domande sul funzionamento di VITRAKVI o sul motivo per cui le è stato prescritto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI

Non prenda VITRAKVI
- se è allergico a larotrectinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Analisi e controlli
VITRAKVI può aumentare il livello degli enzimi epatici ALT e AST nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT e AST e controllare la funzionalità del fegato.

Altri medicinali e VITRAKVI
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono modificare l'azione di VITRAKVI o perché VITRAKVI può modificare l'azione di altri medicinali.
In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine o batteriche, quali itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina, troleandomicina
- un medicinale usato per il trattamento della sindrome di Cushing, il ketaconazolo
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, quali atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutina, efavirenz
- un medicinale usato per il trattamento della depressione, il nefazodone
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, quali fenitoina, carbamazepina, fenobarbital
- un medicinale a base di piante medicinali usato per il trattamento della depressione, noto come Erba di San Giovanni
- un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi, la rifampicina
- un medicinale usato per alleviare il dolore forte, l'alfentanil
- medicinali usati per prevenire il rigetto dopo un trapianto d'organo, quali ciclosporina, sirolimus, tacrolimus
- un medicinale usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco, la chinidina
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, quali diidroergotamina, ergotamina
- un medicinale usato per il trattamento a lungo termine del dolore, il fentanil
- un medicinale usato per controllare i movimenti o suoni involontari, il pimozide
- un medicinale che aiuta a smettere di fumare, il bupropione
- medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, quali repaglinide, tolbutamide
- un medicinale che previene la formazione di coaguli del sangue, il warfarin
- un medicinale usato per ridurre la quantità di acido prodotto dallo stomaco, l'omeprazolo
- un medicinale che aiuta a controllare la pressione alta del sangue, il valsartan
- un gruppo di medicinali che aiuta ad abbassare il colesterolo, le statine
- medicinali contenenti ormoni usati per la contraccezione, vedere paragrafo "contraccezione – per uomini e donne" riportato sotto.

Se una di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

VITRAKVI con cibi e bevande
Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con VITRAKVI. Questo perché il pompelmo può aumentare la quantità di VITRAKVI presente nell'organismo.

Gravidanza e allattamento
<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve assumere VITRAKVI durante la gravidanza poiché non è noto l'effetto di VITRAKVI sul feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non allatti mentre assume questo medicinale e nei 3 giorni successivi all'ultima dose. Questo perché non è noto se VITRAKVI passi nel latte materno.

Contraccezione – per uomini e donne
Lei deve evitare di rimanere incinta mentre assume questo medicinale.
Se è in età fertile, il medico dovrà effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.
Deve usare metodi contraccettivi efficaci mentre assume VITRAKVI e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose, se

- è in età fertile. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali, deve anche adottare un metodo barriera, come il preservativo.
- ha rapporti sessuali con una donna in età fertile.

Chieda al medico qual è il metodo contraccettivo più adatto a lei.

Guida di veicoli, biciclette e utilizzo di macchinari
VITRAKVI può provocare capogiri o stanchezza. In tal caso, non guidi, non vada in bicicletta e non utilizzi nessun attrezzo o macchinario.

3. Come prendere VITRAKVI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Che dose prendere
Adulti (a partire da 18 anni)

- La dose raccomandata di VITRAKVI è di 100 mg (1 capsula da 100 mg o 4 capsule da 25 mg), due volte al giorno.
- Il medico controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Bambini e adolescenti

- Il pediatra stabilirà la dose adatta a suo figlio in base all'altezza e al peso.
- La massima dose raccomandata è 100 mg (1 capsula da 100 mg o 4 capsule da 25 mg), due volte al giorno.
- Il pediatra controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le capsule è disponibile una soluzione orale di VITRAKVI.

Come prendere questo medicinale

- VITRAKVI può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale.
- Deglutisca le capsule di VITRAKVI intere, con un bicchiere d'acqua. Non apra, mastichi o frantumi la capsula, perché ha un sapore molto amaro.

Se prende più VITRAKVI di quanto deve
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica una dose di VITRAKVI
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose o se vomita dopo aver assunto il medicinale. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con VITRAKVI
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È importante che assuma VITRAKVI per tutto il tempo stabilito dal medico.
Se non è in grado di assumere il medicinale come prescritto dal medico, si rivolga subito al medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti **effetti indesiderati gravi:**
- sensazione di capogiro (effetto indesiderato molto comune che può interessare più di 1 persona su 10), formicolio, sensazione di intorpidimento o sensazione di bruciore alle mani e ai piedi, difficoltà a camminare normalmente (effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10). Questi effetti indesiderati possono essere sintomi di **problemi a carico del sistema nervoso**.

Il medico potrà decidere di ridurre la dose o di sospendere o interrompere definitivamente il trattamento.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- pallore cutaneo e percezione del battito cardiaco, che potrebbero essere sintomi di un basso numero di globuli rossi (anemia)
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, che potrebbero essere sintomi di un basso numero di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- sensazione o stato di malessere (nausea o vomito)
- stitichezza
- dolori ai muscoli (mialgia)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- aumento del livello di enzimi epatici nelle analisi del sangue
- aumento di peso.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di "fosfatasi alcalina" nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare VITRAKVI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Scad." / "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota che le capsule appaiono danneggiate.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VITRAKVI
Il principio attivo è larotrectinib.
Ogni capsula di VITRAKVI da 25 mg contiene 25 mg di larotrectinib (sotto forma di solfato).
Ogni capsula di VITRAKVI da 100 mg contiene 100 mg di larotrectinib (sotto forma di solfato).

Gli altri componenti sono:
Involucro della capsula:
- Gelatina
- Biossido di titanio (E 171)

Inchiostro di stampa:
- Gommalacca
- Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132)
- Biossido di titanio (E 171)
- Propilene glicole (E 1520)
- Dimeticone

Descrizione dell'aspetto di VITRAKVI e contenuto della confezione
- VITRAKVI 25 mg è fornito sotto forma di capsula di gelatina dura bianca opaca, (18 mm di lunghezza x 6 mm di larghezza), con la croce BAYER e "25 mg" stampate in blu sul corpo della capsula.
- VITRAKVI 100 mg è fornito sotto forma di capsula di gelatina dura bianca opaca, (22 mm di lunghezza x 7 mm di larghezza), con la croce BAYER e "100 mg" stampate in blu sul corpo della capsula.

Ogni scatola contiene 1 flacone di plastica a prova di bambino contenente 56 capsule di gelatina dura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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-(0)297-28 06 66
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VITRAKVI 20 mg/mL soluzione orale
larotrectinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio illustrativo si presume che la persona che legge sia la persona che assume il medicinale. Se somministra questo medicinale a suo figlio, sostituisca "lei" con "suo figlio".

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI
3. Come prendere VITRAKVI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VITRAKVI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve

A cosa serve VITRAKVI
VITRAKVI contiene il principio attivo larotrectinib.

Esso viene usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini per trattare tumori solidi (cancro) in varie parti del corpo che sono causati da un'alterazione nel gene NTRK (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*, recettore tirosin chinasico neurotrofico).
VITRAKVI viene usato solo se
- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzato o si sono diffusi ad altre parti del corpo, oppure quando la rimozione chirurgica del tumore potrebbe causare complicanze gravi **e**
- non esistono opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Prima di somministrarle VITRAKVI, il medico effettuerà un test per verificare la presenza di questa alterazione del gene NTRK.

Come funziona VITRAKVI
Nei pazienti con tumore dovuto a un'alterazione del gene NTRK, tale alterazione fa produrre all'organismo una proteina anomala denominata proteina di fusione TRK, che può portare a una crescita cellulare incontrollata e allo sviluppo tumorale.
VITRAKVI blocca l'azione delle proteine di fusione TRK e quindi può ridurre o arrestare la crescita del tumore. Può anche aiutare a ridurre il tumore.

Se ha domande sul funzionamento di VITRAKVI o sul motivo per cui le è stato prescritto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI

Non prenda VITRAKVI
- se è allergico a larotrectinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Analisi e controlli
VITRAKVI può aumentare il livello degli enzimi epatici ALT e AST nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT e AST e controllare la funzionalità del fegato.

Altri medicinali e VITRAKVI
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono modificare l'azione di VITRAKVI o perché VITRAKVI può modificare l'azione di altri medicinali.
In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine o batteriche, quali itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina, troleandomicina
- un medicinale usato per il trattamento della sindrome di Cushing, il ketakonazolo
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, quali atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutina, efavirenz
- un medicinale usato per il trattamento della depressione, il nefazodone
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, quali fenitoina, carbamazepina, fenobarbital
- un medicinale a base di piante medicinali usato per il trattamento della depressione, noto come Erba di San Giovanni
- un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi, la rifampicina
- un medicinale usato per alleviare il dolore forte, l'alfentanil
- medicinali usati per prevenire il rigetto dopo un trapianto d'organo, quali ciclosporina, sirolimus, tacrolimus
- un medicinale usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco, la chinidina
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, quali diidroergotamina, ergotamina
- un medicinale usato per il trattamento a lungo termine del dolore, il fentanil
- un medicinale usato per controllare i movimenti o suoni involontari, il pimozide
- un medicinale che aiuta a smettere di fumare, il bupropione
- medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, quali repaglinide, tolbutamide
- un medicinale che previene la formazione di coaguli del sangue, il warfarin
- un medicinale usato per ridurre la quantità di acido prodotto dallo stomaco, l'omeprazolo
- un medicinale che aiuta a controllare la pressione alta del sangue, il valsartan
- un gruppo di medicinali che aiutano ad abbassare il colesterolo, le statine
- medicinali contenenti ormoni usati per la contraccezione, vedere paragrafo "contraccezione – per uomini e donne" riportato sotto.

Se una di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

VITRAKVI con cibi e bevande
Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con VITRAKVI. Questo perché il pompelmo può aumentare la quantità di VITRAKVI presente nell'organismo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve assumere VITRAKVI durante la gravidanza poiché non è noto l'effetto di VITRAKVI sul feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non allatti mentre assume questo medicinale e nei 3 giorni successivi all'ultima dose. Questo perché non è noto se VITRAKVI passi nel latte materno.

Contraccezione – per uomini e donne
Lei deve evitare di rimanere incinta mentre assume questo medicinale.
Se è in età fertile, il medico dovrà effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.
Deve usare metodi contraccettivi efficaci mentre assume VITRAKVI e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose, se
- è in età fertile. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali, deve anche adottare un metodo barriera, come il preservativo.
- ha rapporti sessuali con una donna in età fertile.

Chieda al medico qual è il metodo contraccettivo più adatto a lei.

Guida di veicoli, biciclette e utilizzo di macchinari
VITRAKVI può provocare capogiri o stanchezza. In tal caso, non guidi, non vada in bicicletta e non utilizzi nessun attrezzo o macchinario.

VITRAKVI contiene:
- **saccarosio:** può essere dannoso per i denti. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
- 22 mg di **sorbitolo** in 1 mL. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei o il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei o il suo bambino prenda questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per 5 mL, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.
- 1,2 mg di **propilene glicole** in 1 mL. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
- **paraidrossibenzoato**: può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

3. Come prendere VITRAKVI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Che dose prendere
Adulti (a partire da 18 anni)
- La dose raccomandata di VITRAKVI è di 100 mg (5 mL), due volte al giorno.
- Il medico controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Bambini e adolescenti
- Il pediatra stabilirà la dose adatta a suo figlio in base all'altezza e al peso.
- La massima dose raccomandata è 100 mg (5 mL), due volte al giorno.
- Il pediatra controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Come prendere questo medicinale
- VITRAKVI può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale.
- Per prendere questo medicinale ha bisogno di un adattatore per il flacone (28 mm di diametro) e di una siringa che può essere usata per somministrare medicinali per bocca. Utilizzare una siringa da 1 ml con incrementi di 0,1 ml per dosi inferiori a 1 ml. Utilizzare una siringa da 5 ml con incrementi di 0,2 ml per dosi uguali o maggiori a 1 ml.
    - Premere sulla capsula di chiusura del flacone e ruotarla in senso antiorario per aprire il flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Introdurre l’adattatore nel collo del flacone e accertarsi che sia ben fissato.
- Premere completamente lo stantuffo nella siringa, poi introdurre la siringa nell’apertura dell’adattatore. Capovolgere il flacone.
- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando lo stantuffo verso il basso, quindi spingere lo stantuffo verso l’alto per rimuovere eventuali bolle d’aria di grandi dimensioni presenti nella siringa.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla tacca corrispondente alla dose in mL prescritta dal medico.
- Raddrizzare il flacone ed estrarre la siringa dall’adattatore.
- Prendere la siringa in bocca, tenendola rivolta verso l’interno della guancia – questo accorgimento la aiuterà a deglutire il medicinale in modo naturale. Premere lentamente sullo stantuffo.
- Richiudere saldamente il flacone con la capsula di chiusura – lasciare l’adattatore nel flacone.

Se necessario, VITRAKVI può essere somministrato con un sondino naso-gastrico. Per informazioni dettagliate si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Se prende più VITRAKVI di quanto deve
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica una dose di VITRAKVI
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose o se vomita dopo aver assunto il medicinale. Prenda la dose successiva all’ora abituale.

Se interrompe il trattamento con VITRAKVI
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È importante che assuma VITRAKVI per tutto il tempo stabilito dal medico.
Se non è in grado di assumere il medicinale come prescritto dal medico, si rivolga subito al medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti **effetti indesiderati gravi:**
- sensazione di capogiro (effetto indesiderato molto comune che può interessare più di 1 persona su 10), formicolio, sensazione di intorpidimento o sensazione di bruciore alle mani e ai piedi, difficoltà a camminare normalmente (effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10). Questi effetti indesiderati possono essere sintomi di **problemi a carico del sistema nervoso**.

Il medico potrà decidere di ridurre la dose o di sospendere o interrompere definitivamente il trattamento.

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- pallore cutaneo e percezione del battito cardiaco, che potrebbero essere sintomi di un basso numero di globuli rossi (anemia)
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, che potrebbero essere sintomi di un basso numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- sensazione o stato di malessere (nausea o vomito)
- stitichezza
- dolori ai muscoli (mialgia)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- aumento del livello di enzimi epatici nelle analisi del sangue
- aumento di peso.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di “fosfatasi alcalina” nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VITRAKVI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull’etichetta del flacone dopo “Scad.” / “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Non congelare.
- Dopo l’apertura del flacone, deve utilizzare il medicinale entro 30 giorni dall’apertura.
- Non prenda il medicinale se il flacone o la sua capsula di chiusura appaiono danneggiati o se perdono.
- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VITRAKVI
Il principio attivo è larotrectinib.
Ogni mL di soluzione orale contiene 20 mg di larotrectinib (sotto forma di solfato).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:
- Acqua purificata
- Saccarosio
- Idrossipropil betadex
- Glicerolo (E 422)
- Sorbitolo (E 420)
- Citrato di sodio (E 331)
- Sodio diidrogeno fosfato diidrato (E 339)
- Acido citrico (E 330)
- Propilene glicole (E 1520)
- Sorbato di potassio (E 202)
- Metil paraidrossibenzoato (E 218)
- Aroma di agrumi
- Aroma naturale

Vedere “VITRAKVI contiene” nel paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Descrizione dell’aspetto di VITRAKVI e contenuto della confezione
VITRAKVI è una soluzione orale limpida di colore da giallo ad arancione.

Ogni scatola contiene 1 flacone di vetro a prova di bambino contenente 100 mL di soluzione orale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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-(0)297-28 06 66
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VITRAKVI 20 mg/mL soluzione orale
larotrectinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- In questo foglio illustrativo si presume che la persona che legge sia la persona che assume il medicinale. Se somministra questo medicinale a suo figlio, sostituisca "lei" con "suo figlio".

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI
3. Come prendere VITRAKVI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VITRAKVI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VITRAKVI e a cosa serve

A cosa serve VITRAKVI
VITRAKVI contiene il principio attivo larotrectinib.

Esso viene usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini per trattare tumori solidi (cancro) in varie parti del corpo che sono causati da un'alterazione nel gene NTRK (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*, recettore tirosin chinasico neurotrofico).
VITRAKVI viene usato solo se
- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzato o si sono diffusi ad altre parti del corpo, oppure quando la rimozione chirurgica del tumore potrebbe causare complicanze gravi **e**
- non esistono opzioni terapeutiche soddisfacenti.

Prima di somministrarle VITRAKVI, il medico effettuerà un test per verificare la presenza di questa alterazione del gene NTRK.

Come funziona VITRAKVI
Nei pazienti con tumore dovuto a un'alterazione del gene NTRK, tale alterazione fa produrre all'organismo una proteina anomala denominata proteina di fusione TRK, che può portare a una crescita cellulare incontrollata e allo sviluppo tumorale.
VITRAKVI blocca l'azione delle proteine di fusione TRK e quindi può ridurre o arrestare la crescita del tumore. Può anche aiutare a ridurre il tumore.

Se ha domande sul funzionamento di VITRAKVI o sul motivo per cui le è stato prescritto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere VITRAKVI

Non prenda VITRAKVI
- se è allergico a larotrectinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Analisi e controlli
VITRAKVI può aumentare il livello degli enzimi epatici ALT e AST nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT e AST e controllare la funzionalità del fegato.

Altri medicinali e VITRAKVI
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono modificare l'azione di VITRAKVI o perché VITRAKVI può modificare l'azione di altri medicinali.
In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine o batteriche, quali itraconazolo, voriconazolo, claritromicina, telitromicina, troleandomicina
- un medicinale usato per il trattamento della sindrome di Cushing, il ketakonazolo
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, quali atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutina, efavirenz
- un medicinale usato per il trattamento della depressione, il nefazodone
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, quali fenitoina, carbamazepina, fenobarbital
- un medicinale a base di piante medicinali usato per il trattamento della depressione, noto come Erba di San Giovanni
- un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi, la rifampicina
- un medicinale usato per alleviare il dolore forte, l'alfentanil
- medicinali usati per prevenire il rigetto dopo un trapianto d'organo, quali ciclosporina, sirolimus, tacrolimus
- un medicinale usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco, la chinidina
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, quali diidroergotamina, ergotamina
- un medicinale usato per il trattamento a lungo termine del dolore, il fentanil
- un medicinale usato per controllare i movimenti o suoni involontari, il pimozide
- un medicinale che aiuta a smettere di fumare, il bupropione
- medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue, quali repaglinide, tolbutamide
- un medicinale che previene la formazione di coaguli del sangue, il warfarin
- un medicinale usato per ridurre la quantità di acido prodotto dallo stomaco, l'omeprazolo
- un medicinale che aiuta a controllare la pressione alta del sangue, il valsartan
- un gruppo di medicinali che aiutano ad abbassare il colesterolo, le statine
- medicinali contenenti ormoni usati per la contraccezione, vedere paragrafo "contraccezione – per uomini e donne" riportato sotto.

Se una di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

VITRAKVI con cibi e bevande
Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con VITRAKVI. Questo perché il pompelmo può aumentare la quantità di VITRAKVI presente nell'organismo.

Gravidanza e allattamento
<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve assumere VITRAKVI durante la gravidanza poiché non è noto l'effetto di VITRAKVI sul feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non allatti mentre assume questo medicinale e nei 3 giorni successivi all'ultima dose. Questo perché non è noto se VITRAKVI passi nel latte materno.

Contraccezione – per uomini e donne
Lei deve evitare di rimanere incinta mentre assume questo medicinale.
Se è in età fertile, il medico dovrà effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.
Deve usare metodi contraccettivi efficaci mentre assume VITRAKVI e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose, se
- è in età fertile. Se sta utilizzando contraccettivi ormonali, deve anche adottare un metodo barriera, come il preservativo.
- ha rapporti sessuali con una donna in età fertile.

Chieda al medico qual è il metodo contraccettivo più adatto a lei.

Guida di veicoli, biciclette e utilizzo di macchinari
VITRAKVI può provocare capogiri o stanchezza. In tal caso, non guidi, non vada in bicicletta e non utilizzi nessun attrezzo o macchinario.

VITRAKVI contiene:
- 2 mg di **sodio benzoato** in 1 mL
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per 5 mL, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere VITRAKVI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Che dose prendere
Adulti (a partire da 18 anni)
- La dose raccomandata di VITRAKVI è di 100 mg (5 mL), due volte al giorno.
- Il medico controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Bambini e adolescenti
- Il pediatra stabilirà la dose adatta a suo figlio in base all'altezza e al peso.
- La massima dose raccomandata è 100 mg (5 mL), due volte al giorno.
- Il pediatra controllerà la dose e la modificherà secondo necessità.

Come prendere questo medicinale
- VITRAKVI può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Non mangi pompelmo e non beva succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale.
- Per prendere questo medicinale ha bisogno di un adattatore per il flacone (28 mm di diametro) e di una siringa che può essere usata per somministrare medicinali per bocca. Utilizzare una siringa da 1 ml con incrementi di 0,1 ml per dosi inferiori a 1 ml. Utilizzare una siringa da 5 ml con incrementi di 0,2 ml per dosi uguali o maggiori a 1 ml.
    - Premere sulla capsula di chiusura del flacone e ruotarla in senso antiorario per aprire il flacone.
    - Introdurre l'adattatore nel collo del flacone e accertarsi che sia ben fissato.
    - Premere completamente lo stantuffo nella siringa, poi introdurre la siringa nell'apertura dell'adattatore. Capovolgere il flacone.
    - Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando lo stantuffo verso il basso, quindi spingere lo stantuffo verso l'alto per rimuovere eventuali bolle d'aria di grandi dimensioni presenti nella siringa.
    - Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla tacca corrispondente alla dose in mL prescritta dal medico.
    - Raddrizzare il flacone ed estrarre la siringa dall'adattatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prendere la siringa in bocca, tenendola rivolta verso l'interno della guancia – questo accorgimento la aiuterà a deglutire il medicinale in modo naturale. Premere lentamente sullo stantuffo.
- Richiudere saldamente il flacone con la capsula di chiusura – lasciare l'adattatore nel flacone.

Se necessario, VITRAKVI può essere somministrato con un sondino naso-gastrico. Per informazioni dettagliate si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più VITRAKVI di quanto deve
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica una dose di VITRAKVI
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose o se vomita dopo aver assunto il medicinale. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con VITRAKVI
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È importante che assuma VITRAKVI per tutto il tempo stabilito dal medico.
Se non è in grado di assumere il medicinale come prescritto dal medico, si rivolga subito al medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti **effetti indesiderati gravi:**
- sensazione di capogiro (effetto indesiderato molto comune che può interessare più di 1 persona su 10), formicolio, sensazione di intorpidimento o sensazione di bruciore alle mani e ai piedi, difficoltà a camminare normalmente (effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 persona su 10). Questi effetti indesiderati possono essere sintomi di **problemi a carico del sistema nervoso**.

Il medico potrà decidere di ridurre la dose o di sospendere o interrompere definitivamente il trattamento.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- pallore cutaneo e percezione del battito cardiaco, che potrebbero essere sintomi di un basso numero di globuli rossi (anemia)
- sintomi simil-influenzali, tra cui febbre, che potrebbero essere sintomi di un basso numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- sensazione o stato di malessere (nausea o vomito)
- stitichezza
- dolori ai muscoli (mialgia)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- aumento del livello di enzimi epatici nelle analisi del sangue
- aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di “fosfatasi alcalina” nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VITRAKVI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull’etichetta del flacone dopo “Scad.” / “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Non congelare.
- Dopo l’apertura del flacone, deve utilizzare il medicinale entro 10 giorni dall’apertura.
- Non prenda il medicinale se il flacone o la suo tappo a vite appaiono danneggiati o se perdono.
- Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VITRAKVI
Il principio attivo è larotrectinib.
Ogni mL di soluzione orale contiene 20 mg di larotrectinib (sotto forma di solfato).

Gli altri componenti sono:
- acqua purificata
- idrossipropil betadex
- sucralosio (E 955)
- citrato di sodio (E 331)
- sodio benzoato (E 211)
- aroma di fragola
- acido citrico (E 330)

Vedere “VITRAKVI contiene” nel paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Descrizione dell’aspetto di VITRAKVI e contenuto della confezione
VITRAKVI è una soluzione orale da incolore a gialla o arancione o rossa o brunastra.

Ogni scatola contiene 2 flaconi di vetro a prova di bambino contenenti 50 mL di soluzione orale ciascuno.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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-(0)297-28 06 66
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).