

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 chinasi neurotrofico).

VITRAKVI viene usato solo se

- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzata 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.

## 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, AST e bilirubina nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT, AST e bilirubina 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 cibo 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, chiedi 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.

### 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.

### **Contracezione – 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.

### **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 le dosi 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 di malessere (nausea o vomito)
- diarrea
- 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):

- maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento, che potrebbe essere sintomo di un ridotto numero di piastrine (trombocitopenia)
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di "fosfatasi alcalina" nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

**Non nota** (non si sa con quale frequenza si verificano):

- potrebbe verificarsi un quadro di stanchezza, dolore nella parte superiore destra dell'addome, perdita dell'appetito, nausea o vomito, ingiallimento della pelle o degli occhi, maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento e urine scure. Questi potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

### **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.
- 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. Chiedi 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, sbiancata decerata
- Lacca di alluminio contenente indaco carminio (E 132)
- Biossido di titanio (E 171)
- Propilene glicole (E 1520)
- Dimeticone 1000

### 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

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 (0)2 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

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 per i 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 per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco



## 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 chinasi neurotrofico).

VITRAKVI viene usato solo se

- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzata 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.

## 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, AST e bilirubina nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT, AST e bilirubina 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 cibo 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, chiedi 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.

### 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.

### **Contracezione – 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.

- 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:

**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)
- diarrea
- 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):

- maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento, che potrebbe essere sintomo di un ridotto numero di piastrine (trombocitopenia)
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di “fosfatasi alcalina” nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

**Non nota** (non è noto con quale frequenza si verificano)

- potrebbe verificarsi un quadro di stanchezza, dolore nella parte superiore destra dello stomaco, perdita dell'appetito, nausea o vomito, ingiallimento della pelle o degli occhi, maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento e urine scure. Questi potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

#### **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 il suo tappo di chiusura 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
- Saccarosio
- Idrossipropil betadex 0,69
- 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

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 (0)2 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

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 per i 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 per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco



## 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 chinasi neurotrofico).

VITRAKVI viene usato solo se

- questi tumori sono in uno stadio di malattia avanzata 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.

## 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, AST e bilirubina nel sangue. Il medico effettuerà delle analisi del sangue prima e durante il trattamento per misurare i livelli di ALT, AST e bilirubina 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 cibo 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, chiedi 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.

### 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.

### **Contracezione – 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.

- 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 di globuli bianchi (neutropenia, leucopenia)
- sensazione o stato di malessere (nausea o vomito)
- diarrea
- 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):

- maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento, che potrebbe essere sintomo di un ridotto numero di piastrine (trombocitopenia)
- alterazione della percezione dei gusti (disgeusia)
- debolezza muscolare
- aumento del livello di “fosfatasi alcalina” nelle analisi del sangue (molto comune nei bambini).

**Non nota** (non è noto con quale frequenza si verificano):

- potrebbe verificarsi un quadro di stanchezza, dolore nella parte superiore destra dello stomaco, perdita dell'appetito, nausea o vomito, ingiallimento della pelle o degli occhi, maggiore facilità ai lividi e al sanguinamento e urine scure. Questi potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

### **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 il 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 0,69
- 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

**Produttore**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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 (0)2 4247280

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

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 per i 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 per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco