

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Rozlytrek 100 mg capsule rigide Rozlytrek 200 mg capsule rigide entrectinib

▼ 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.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Rozlytrek e a cosa serve**

##### **Cos'è Rozlytrek**

Rozlytrek è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo entrectinib.

##### **A cosa serve Rozlytrek**

Rozlytrek viene usato per trattare:

- adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi in varie parti del corpo causati da un'alterazione del gene del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (*NTRK*)
- adulti con un tipo di tumore chiamato "carcinoma polmonare non a piccole cellule" (NSCLC), che è causato da un'alterazione del gene *ROS1*.

##### Tumori solidi positivi per la fusione genica *NTRK*

Viene usato quando:

- un test ha evidenziato che le cellule tumorali presentano un'alterazione dei geni chiamati "*NTRK*" e che il tumore si è diffuso all'interno dell'organo colpito o ad altri organi del corpo o se un intervento chirurgico di asportazione del tumore comporterebbe verosimilmente complicanze gravi (vedere paragrafo "Come agisce Rozlytrek" di seguito), e
- il paziente non è stato sottoposto a trattamento con farmaci chiamati inibitori di *NTRK*
- altri trattamenti non sono stati efficaci o non sono adatti al paziente.

## Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) *ROS1*-positivo

Viene usato se il carcinoma polmonare:

- è “*ROS1*-positivo”, ossia le cellule tumorali presentano un’alterazione del gene chiamato “*ROS1*” (vedere paragrafo “Come agisce Rozlytrek” di seguito),
- si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico), e
- se il paziente non è stato sottoposto a trattamento con farmaci chiamati inibitori di *ROS1*.

### **Come agisce Rozlytrek**

Rozlytrek agisce bloccando l’azione di enzimi anomali causati da un’alterazione dei geni *NTRK* o *ROS1* che producono tali enzimi. Gli enzimi difettosi stimolano la proliferazione delle cellule tumorali.

Rozlytrek può rallentare o arrestare la crescita del tumore, nonché contribuire a ridurre le dimensioni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rozlytrek**

### **Non prenda Rozlytrek**

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Rozlytrek.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Rozlytrek se:

- ha recentemente sofferto di perdita di memoria, confusione, allucinazioni o cambiamenti dello stato mentale
- ha subito fratture alle ossa o è soggetto a condizioni che possono aumentare il rischio di rottura delle ossa, chiamate “osteoporosi” o “osteopenia”
- prende farmaci per ridurre i livelli di acido urico nel sangue
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue adeguatamente per apportare ossigeno all’organismo), i cui segni possono includere tosse, fiato corto e gonfiore a carico di gambe o braccia
- ha o ha avuto una patologia al cuore o un problema a carico del sistema di conduzione del cuore chiamato “prolungamento dell’intervallo QTc”, che si evidenzia all’elettrocardiogramma (ECG), o bassi livelli di elettroliti (potassio, magnesio, calcio o fosforo) nel sangue
- ha un problema ereditario chiamato “intolleranza al galattosio”, “deficit congenito di lattasi” o “malassorbimento di glucosio-galattosio”.

### **Altri medicinali e Rozlytrek**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Rozlytrek può influire sul meccanismo d’azione di alcuni altri medicinali e viceversa.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare le infezioni micotiche (antimicotici), come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo
- medicinali usati per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)/ infezione da virus dell’immunodeficienza umana (HIV), come ritonavir o saquinavir

- un'erba medicinale usata per trattare la depressione – erba di San Giovanni
- medicinali usati per arrestare le convulsioni o le crisi epilettiche (antiepilettici), come fenitoina, carbamazepina o fenobarbital
- medicinali usati per trattare la tubercolosi, come rifampicina o rifabutina
- medicinali usati per trattare i tumori solidi e del sangue, come topotecan, lapatinib, mitoxantrone, apalutamide, metotrexato
- un medicinale usato per trattare infiammazioni delle articolazioni o malattie autoimmuni articolari (artrite reumatoide) – metotrexato
- un medicinale usato per trattare mal di testa tipo emicrania – ergotamina
- un medicinale usato per alleviare il dolore intenso – fentanyl
- un medicinale usato per trattare malattie mentali (psicosi) o movimenti e suoni involontari (sindrome di Tourette) – pimozide
- un medicinale usato per trattare la frequenza cardiaca irregolare – chinidina
- medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, dabigatran etexilato
- medicinali usati per trattare il reflusso gastrico (bruciore di stomaco), come cisapride, omeprazolo
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, come atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario dell'organismo o impedire all'organismo di rigettare un trapianto d'organo, come sirolimus, tacrolimus, ciclosporina
- medicinali usati per trattare la depressione, come paroxetina, fluvoxamina
- medicinali usati per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue, come repaglinide, tolbutamide
- medicinali usati per trattare la pressione arteriosa elevata, come bosentan, felodipina, nifedipina, verapamil.

Se una qualsiasi delle situazioni di cui sopra la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rozlytrek.

### **Rozlytrek con cibi e bevande**

Non consumi pompelmo, succo di pompelmo o arance amare durante il trattamento con Rozlytrek, in quanto potrebbe aumentare la quantità di medicinale presente nel sangue, portandola a livelli pericolosi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### Donne e contraccezione

Non inizi una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino. Se è una donna in età fertile, durante il trattamento e per almeno 5 settimane dopo la sua interruzione deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci.

Non è noto se Rozlytrek possa ridurre l'effetto dei contraccettivi (pillola o contraccettivi ormonali impiantabili). Durante il trattamento con Rozlytrek e per 5 settimane dopo la sua interruzione deve usare un altro metodo contraccettivo affidabile, come un metodo di barriera (per es. preservativo), per evitare che si instauri una gravidanza.

Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

#### Uomini e contraccezione

La sua partner non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino. Se la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la sua interruzione deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti a lei e alla sua partner.

## Gravidanza

- Non prenda Rozlytrek se è in corso una gravidanza, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale o nelle 5 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose, informi subito il medico.

## Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, in quanto non è noto se Rozlytrek possa passare nel latte materno ed essere quindi dannoso per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Rozlytrek può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Rozlytrek può causare:

- visione offuscata
- capogiri
- svenimento (perdita di conoscenza)
- senso di stanchezza
- alterazioni dello stato mentale, stato confusionale o vedere cose che non esistono (allucinazioni).

In presenza di questi sintomi, dovrà evitare di guidare, andare in bicicletta e manovrare macchinari pesanti fino alla loro risoluzione. Si rivolga al medico o al farmacista per sapere se può guidare o usare macchinari.

## **Rozlytrek contiene:**

- **lattosio** (un tipo di zucchero). Se il medico le ha comunicato che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri o non riesce a digerirli, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **giallo tramonto FCF (E110) solo nella formulazione 200 mg capsule rigide**, un colorante che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere Rozlytrek**

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

## **Quanto Rozlytrek prendere**

### Adulti

- La dose raccomandata corrisponde a 3 capsule da 200 mg una volta al giorno (per un totale di 600 mg).
- Se non si sente bene, il medico potrebbe talvolta ridurre la dose oppure interrompere il trattamento per un breve periodo o in via definitiva.

### Bambini

- Rozlytrek può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 12 anni.
- Il medico stabilirà la dose corretta da usare in base all'altezza e al peso del bambino.

### **Come prendere Rozlytrek**

Prenda Rozlytrek per bocca, in corrispondenza o lontano dai pasti. Ingerisca ogni capsula intera. Non apra né dissolva le capsule, in quanto il loro contenuto è estremamente amaro.

### **Se vomita dopo aver preso Rozlytrek**

Se vomita subito dopo aver preso una dose di Rozlytrek, prenda un'altra dose.

### **Se prende più Rozlytrek di quanto deve**

Se prende più Rozlytrek di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio.

### **Se dimentica di prendere Rozlytrek**

- Se mancano più di 12 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva al solito orario.
- Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Rozlytrek**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere Rozlytrek tutti i giorni per tutta la durata della terapia prescritta dal 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. Con questo medicinale possono presentarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito.

### **Effetti indesiderati gravi**

Informi subito il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti dopo aver assunto Rozlytrek. Il medico potrebbe ridurre la dose oppure interrompere il trattamento per un breve periodo o in via definitiva:

- tosse, fiato corto e gonfiore a carico di gambe o braccia (ritenzione di liquidi), che possono essere segni di problemi al cuore
- stato confusionale, alterazioni dell'umore, problemi di memoria o allucinazioni (vedere cose che non esistono)
- capogiri o stordimento oppure battito cardiaco irregolare o accelerato, in quanto potrebbero essere un segno di anomalie del ritmo cardiaco
- dolore alle articolazioni, dolore alle ossa, deformità o alterazioni della capacità di movimento
- problemi ai reni o artrite, in quanto potrebbero essere la conseguenza di alti livelli di acido urico nel sangue.

### **Altri effetti indesiderati**

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

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10:

- senso di stanchezza
- stitichezza
- alterazioni del senso del gusto
- senso di instabilità o capogiri
- gonfiore
- diarrea
- nausea
- senso del tatto anomalo, simile a prurito, formicolio o sensazione di bruciore
- numero insufficiente di globuli rossi (anemia)
- fiato corto
- aumento di peso
- aumento dei livelli di creatinina (una sostanza che viene normalmente eliminata dai reni attraverso le urine) nel sangue
- dolore, tra cui mal di schiena, mal di collo, dolore muscoloscheletrico, dolore agli arti
- vomito
- tosse
- febbre
- dolore ai muscoli
- dolore alle articolazioni
- mal di testa
- bassa pressione del sangue
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (AST/ALT) nel sangue
- sensazione anomala spiacevole a carico delle braccia o delle gambe
- perdita di coordinazione muscolare, instabilità durante la deambulazione
- disturbi del normale ritmo sonno-veglia
- infezione polmonare
- infezione delle vie urinarie
- debolezza muscolare
- diminuzione dell'appetito
- visione offuscata
- eruzione cutanea
- riduzione del numero di neutrofili (un tipo di globuli bianchi)
- mal di stomaco
- incapacità di svuotare completamente la vescica
- difficoltà a deglutire

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10:

- disturbi dell'umore
- disidratazione
- accumulo di liquido nei polmoni
- svenimento
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole

**Non comuni:** possono interessare meno di 1 persona su 100:

- alterazioni di alcune sostanze chimiche nel sangue causate dalla rapida distruzione delle cellule tumorali, che possono danneggiare gli organi, inclusi reni, cuore e fegato.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Rozlytrek**

- 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 sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non necessita di condizioni particolari di conservazione.
- 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 Rozlytrek**

Il principio attivo è entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: ogni capsula contiene 100 mg di entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: ogni capsula contiene 200 mg di entrectinib.

Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula:* acido tartarico, lattosio (vedere paragrafo 2 "Rozlytrek contiene lattosio"), ipromellosa, crospovidone, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato;
- *Involucro della capsula:* ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172; capsula di Rozlytrek da 100 mg), giallo tramonto FCF (E110; capsula di Rozlytrek da 200 mg). Vedere paragrafo 2 "Rozlytrek contiene giallo tramonto FCF (E110)";
- *Inchiostro di stampa:* gommalacca, glicole propilenico, indigotina lacca di alluminio (E132).

#### **Descrizione dell'aspetto di Rozlytrek e contenuto della confezione**

Le capsule rigide di Rozlytrek da 100 mg sono di colore giallo opaco con la dicitura "ENT 100" stampata in blu sul corpo.

Le capsule rigide di Rozlytrek da 200 mg sono di colore arancione opaco con la dicitura "ENT 200" stampata in blu sul corpo.

Le capsule vengono fornite in flaconi contenenti:

- 30 capsule rigide di Rozlytrek 100 mg, o
- 90 capsule rigide di Rozlytrek 200 mg.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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



Germania

### **Produttore**

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

### **Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

### **Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

### **Malta**

(See Ireland)

### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

### **Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

### **România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

### **Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Ísland**

Roche a/s c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**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.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, [Error! Hyperlink reference not valid..](#)