Indlægsseddel: Information til patienten

Rozlytrek 100 mg hårde kapsler
Rozlytrek 200 mg hårde kapsler
entrectinib

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rozlytrek
3. Sådan skal du tage Rozlytrek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Rozlytrek?

Rozlytrek er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof entrectinib.

Rozlytrek bruges til at behandle

- voksne og børn fra 12 år og ældre med solide tumor (kræft), der kan forekomme forskellige steder i kroppen, som er forårsaget ved en ændring i neurotrofisk tyrosinreceptorkinase (NTRK)-gen, eller
- voksne med en form for lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft, som er forårsaget af en ændring i ROS1-gen.

<u>NTRK-genfusionspositiv kræft</u>

Rozlytrek bruges, når:

- en test har vist, at dine kræftceller har en ændring i det gen, der kaldes 'NTRK', og at kræften har spredt sig i det ramte organ eller til andre organer i din krop eller hvis operationen af kræften sandsynligvis vil resultere i alvorlige komplikationer (Se nedenfor hvordan Rozlytrek virker), og
- du ikke har modtaget behandling med lægemidler der kaldes NTRK hæmmere
- andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede.

ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft

Rozlytrek bruges, når lungekræften:
- er ROS1-positiv. Det betyder, at kræftcellerne har en ændring i det gen, der kaldes ROS1 (Se nedenfor hvordan Rozlytrek virker),
- er fremskreden – for eksempel har spredt sig til andre dele af kroppen (metastaser), og
- du ikke har modtaget behandling med lægemidler der kaldes ROS1-hæmmere.

Sådan virker Rozlytrek

Rozlytrek virker ved at blokere virkningen af abormale enzymer, forårsaget af en ændring i NTRK- eller ROS1-genet, som laver dem. De fejlbehæftede enzymer får kræftcellerne til at vokse.

Rozlytrek kan forsinke eller stoppe væksten. Det kan måske også få tumoren til at blive mindre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rozlytrek

Tag ikke Rozlytrek:

- hvis du er allergisk over for entrectinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i afsnit 6).

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apoteket eller sygeplejersken inden du tager Rozlytrek.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Rozlytrek, hvis
- du har for nyligt oplevet hukommelsestab, forvirring, hallucinationer eller ændring af mental tilstand
- du tidligere har haft knoglebrud, eller tilstande der kan øge din risiko for brækkede knogler, der kaldes ’osteoporose’ eller ’osteopeni’
- du tager medicin for at sænke niveauet af urinsyre i dit blod
- du lider af hjertesvigt (det er når dit hjerte ikke pumper tilstrækkeligt blod rundt til at forsyne kroppen med ilt) – tegn inkluderer hoste, kortåndethed, og hævede ben eller arme
- du har eller har haft en hjertesygdom eller en hjerteledningsforstyrrelse, der kaldes forlænget QTc-interval, hvilket kan ses på et elektrokardiogram (EKG), eller lave nivauer af elektrolytter (kalium, magnesium, calcium eller fosfor) i dit blod.
- du lider af én af følgende arvelige tilstande: galactose-intolerans, medfødt lactasemangel eller glucose-galactosemalabsorption

Brug af anden medicin sammen med Rozlytrek

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, eller har gjort det for nylig. Det er vigtigt, fordi Rozlytrek kan påvirke effekten af andre lægemidler, og nogle andre lægemidler kan påvirke effekten af Rozlytrek.

Det er særligt vigtigt, at du kontakter lægen eller apoteket, hvis du tager ét eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod svampeinfektioner (antimykotika), fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol
- lægemidler til behandling af Erhvervet Immundefekt Syndrom (AIDS) / Human Immundefekt Virus (hiv) - fx ritonavir eller saquinavir
- naturlægemiddel mod depression - perikon

- lægemidler der stopper kramper eller anfald (antiepileptika), fx phenytoin, carbamazepin og phenobarbital
- lægemidler mod tuberkulose, fx rifampicin og rifabutin.
- lægemidler til behandling af solide kræftknuder og blodkræft – topotecan, lapatinib, mixantron, apalutamid, methotrexat
- lægemiddel til behandling af betændelseslignende tilstand i leddene eller autoimmun ledsygdom (leddegigt) – methotrexat
- lægemiddel til behandling af migrænehovedpine – ergotamin
- lægemiddel for at lindre stærke smerter – fentanyl
- lægemiddel til behandling af psykisk sygdom (psykoser) eller ufrivillige bevægelser og lyde, også kendt som Tourette syndrom – pimozide
- lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme – quidine
- lægemidler til forebyggelse mod blodpropper – warfarin, dabigatranetexilat
- lægemidler mod sure opstød (halsbrand) – cisaprid, omeprazol
- lægemidler der er kolesterolsænkende – atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin
- lægemidler der hæmmer immunsystemet, til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede organer – sirolimus, tacrolimus, ciclosporin
- lægemidler mod depression – paroxetin, fluvoxamin
- lægemidler til at reducere blodsukker niveauet – repaglinid, tolbutamid
- lægemidler mod forhøjet blodtryk – bosentan, felodipin, nifedipin, verapamil

Hvis én eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen eller apoteket inden du tager Rozlytrek.

Brug af Rozlytrek sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugt-juice eller spise grapefrugt eller pomeranser mens du er i behandling med Rozlytrek. Det kan øge mængden af lægemidlet i kroppen til et skadeligt niveau.

Graviditet, amning og fertilitet

Kvinder og prævention

Du må ikke blive gravid, mens du tager denne medicin, da det kan skade fostret. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling og i mindst 5 uger efter behandlingen er afsluttet.

Det vides ikke, om Rozlytrek kan nedsætte effekten af prævention (p-piller eller spiraler). Du skal bruge en anden sikker præventionsmetode (fx kondom), så du ikke bliver gravid, mens du tager Rozlytrek og i 5 uger efter behandlingen er afsluttet.

Snak med lægen om hvilken prævention, der passer bedst til dig og din partner.

Mænd og prævention

Det er vigtigt, at din kvindelige partner ikke bliver gravid, mens du tager denne medicin, da det kan skade fostret. Hvis din kvindelige partner kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling og i mindst 3 måneder efter behandlingen er afsluttet. Snak med lægen om hvilken prævention, der passer bedst til dig og din partner.

Graviditet

- Tag ikke Rozlytrek, hvis du er gravid. Det kan skade fostret.
- Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Rozlytrek eller inden for 5 uger efter du har fået den sidste dosis, skal du straks kontakte lægen.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager denne medicin. Det er vigtigt, fordi det ikke vides, om Rozlytrek udskilles i brystmælken og skader barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rozlytrek kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. I behandling med Rozlytrek, kan du opleve:

- sløret syn
- svimmelhed
- besvimelse (mistet bevidsthed)
- træthed
- psykiske ændringer, forvirring og synsbedrag (hallucinationer).

Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykel eller betjene tunge maskiner før symptomerne er væk. Snak med lægen eller apoteket om det er forsvarligt, at du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Rozlytrek indeholder:

- **lactose** (et sukkerstof). Hvis lægen har fortalt dig, at du er intolerant for visse former for sukker, skal du kontakte lægen, inden du tager denne medicin.
- **sunset yellow FCF (E110) i 200 mg hårde kapsler.** Dette er et farvestof sunset yellow FCF (E110), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Rozlytrek

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis

Voksne

- Den anbefalede dosis er 3 kapsler á 200 mg, 1 gang dagligt (i alt 600 mg).
- Hvis du er utilpas, kan lægen vælge at sætte dosis ned, stoppe behandlingen midlertidigt eller stoppe behandlingen helt.

Børn

- Rozlytrek kan bruges af børn fra 12 år og ældre.
- Lægen vil beregne den korrekte dosis. Denne vil afhænge af barnets højde og vægt.

Sådan tages Rozlytrek

Rozlytrek skal indtages gennem munden – med eller uden mad. Kapslerne skal synkes hele. De må ikke åbnes eller opløses, da indholdet smager meget bittert.

Hvis du kaster op efter du har taget Rozlytrek

Hvis du kaster op lige efter du har taget en dosis Rozlytrek, skal du tage en ny dosis.

Hvis du har taget for meget Rozlytrek

Hvis du kommer til at tage mere Rozlytrek end du skulle, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet. Tag pakken med medicin og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage Rozlytrek

- Hvis din næste dosis er mere end 12 timer senere, skal du tage den glemte dosis med det samme.
- Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag næste dosis til planlagt tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rozlytrek

Hold ikke op med at tage medicinen, før du har talt med lægen. Det er vigtigt, at du tager Rozlytrek hver dag, så længe lægen ordinerer det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker én eller flere af følgende efter at have taget Rozlytrek. Lægen kan vælge at sætte dosis ned, stoppe behandlingen midlertidigt eller stoppe behandlingen helt, hvis du:

- har hoste, åndenød, hævede ben og arme (væskeophobning). Disse kan være tegn på hjerteproblemer
- føler dig forvirret, har humørændringer, hukommelsesproblemer eller synsbedrag (hallucinationer)
- oplever svimmelhed eller ørhed eller at dit hjerte banker uregelmæssigt eller hurtigt, da dette kan være tegn på unormal hjerterytme
- oplever ledsmerter, knoglesmerter, deformiteter eller ændringer i din evne til at bevæge sig, da dette kan være tegn på knoglebrud
- har nyreproblemer eller gigt, da dette kan resultere i højt urinsyreniveau i blodet.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter:
- træthed
- forstoppelse
- smagsforstyrrelser
- balanceproblemer eller svimmelhed
- hævelse
- diarré
- kvalme
- abormal berøringssans, som føles som en kløende, stikkende eller brændende fornemmelse
- mangel på røde blodlegemer (anæmi)
- åndenød

- vægtøgning
- øget mængde kreatinin i blodet (et stof, der normalt udskilles gennem nyrerne i urinen)
- opkastning
- hoste
- feber
- muskelsmerter
- smerter, inklusive smerter i ryggen, nakken, muskel og knoglesmerter, i arme og ben
- mave- eller ledsmerter
- knoglesmerter, deformiteter eller ændringer i din evne til at bevæge sig (knoglebrud)
- hovedpine
- lavt blodtryk
- øget mængde af bestemte leverenzymer i blodet (ASAT/ALAT)
- unormal, ubehagelig følelse i arme eller ben
- tab af muskelkoordinering, dårlig balance ved gang
- forstyrrelser i søvnmønster
- lungebetændelse
- urinvejsinfektion
- muskelsvaghed
- nedsat appetit
- sløret syn
- udslæt
- nedsat mængde af en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofilocytter)
- manglende evne til at tømme sin blære
- synkebesvær

Almindelig: kan påvirke 1 ud af 10 patienter:
- humørsvingninger
- dehydrering
- væske i lungerne
- besvimelse
- øget følsomhed af huden over for sollys

Ikke almindelige: kan påvirke mindre end 1 ud af 100 patienter:
- ændringer i bestemte kemikalier i blodet forårsaget af hurtig nedbrydning af tumorceller, som kan forårsage organskader, herunder nyrer, hjerte og lever

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale pakning og hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal komme af med medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rozlytrek indeholder:

Det aktive stof er entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: hver kapsel indeholder 100 mg entrectinib.
Rozlytrek 200 mg: hver kapsel indeholder 200 mg entrectinib.

Øvrige indholdstoffer (hjælpestoffer) er:

- *Kapselindhold:* vinsyre, lactose (se afsnit 2 'Rozlytrek indeholder lactose'), hypromellose, crospovidon, mikrokrystalinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* hypromellose, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172 ; for Rozlytrek 100 mg kapsel), sunset yellow FCF (E 110 ; for Rozlytrek 200 mg kapsel; se afsnit 2 'Rozlytrek indeholder sunset yellow FCF (E 110)'.
- *Trykkeblæk:* shellac, propylenglycol, indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Rozlytrek 100 mg hårde kapsler er gule, uigennemsigtige, med ENT 100 trykt i blåt på hætten.
Rozlytrek 200 mg hårde kapsler er orange, uigennemsigtige, med ENT 200 trykt i blåt på hætten.

Kapslerne leveres i beholdere med:

- 30 hårde kapsler Rozlytrek 100 mg, eller
- 90 hårde kapsler Rozlytrek 200 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu