

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok larotrectinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Příbalová informace byla napsána tak, aby oslovovala osobu, která má léčivý přípravek užívat. Jestliže podáváte tento přípravek svému dítěti, nahraďte v celém textu zájmena „Vy“, „Vás“, „Vám“ atd. spojením „Vaše dítě“, „Vašemu dítěti“ atd.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat
3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá

##### K čemu se přípravek VITRAKVI používá

Přípravek VITRAKVI obsahuje léčivou látku larotrectinib.

Používá se u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě solidních (pevných) nádorů v různých částech těla, které jsou způsobeny změnou genu neurotrofní receptorové tyrozininázy (anglická zkratka je *NTRK*).

Přípravek VITRAKVI se používá pouze tehdy, když

- nádory jsou v pokročilém stadiu nebo se rozšířily do jiných částí těla nebo je pravděpodobné, že by operace k jejich odstranění vyvolala závažné komplikace, a
- neexistují u nich uspokojujivé možnosti léčby.

Než Vám bude přípravek VITRAKVI podán, lékař provede vyšetření, aby zjistil, zda u Vás došlo ke změně genu *NTRK*.

##### Jak přípravek VITRAKVI působí

U pacientů, jejichž nádorové onemocnění je způsobeno změněným genem *NTRK*, změna genu způsobí, že tělo začne tvořit abnormální bílkovinu zvanou fúzní bílkovina TRK, jejíž přítomnost může vést k nekontrolovanému množení buněk a vzniku nádoru. Přípravek VITRAKVI blokuje činnost fúzních bílkovin TRK, a tím může rozvoj nádorového onemocnění zpomalit nebo ukončit. Může také pomoci ke zmenšení nádoru.

Máte-li jakékoli otázky k tomu, jak přípravek VITRAKVI působí a proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat**

### **Neužívejte přípravek VITRAKVI:**

- jestliže jste alergický(á) na larotrektinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Testy a vyšetření**

Přípravek VITRAKVI může v krvi zvyšovat množství jaterních enzymů ALT a AST. Před začátkem léčby i v jejím průběhu bude lékař provádět krevní testy, aby si ověřil hladinu ALT a AST a to, jak Vám játra fungují.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VITRAKVI**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že některé léky mohou mít vliv na to, jak přípravek VITRAKVI působí, nebo přípravek VITRAKVI může ovlivňovat působení těchto léků.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zvláště v případě, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě plísňových nebo bakteriálních infekcí zvané itraconazol, vorikonazol, klarithromycin, telithromycin, troleandomycin,
- léky používané k léčbě infekce HIV zvané atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, rifabutin, efavirenz,
- lék používaný k léčbě deprese zvaný nefazodon,
- léky používané k léčbě epilepsie zvané fenytoin, karbamazepin, fenobarbital,
- rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese zvaný třezalka tečkovaná,
- lék používaný k léčbě tuberkulózy zvaný rifampicin,
- lék používaný k úlevě od silné bolesti zvaný alfentanil,
- léky používané k předcházení odmítnutí orgánu po jeho transplantaci zvané cyklosporin, sirolimus, takrolimus,
- lék používaný k léčbě neobvyklého srdečního rytmu zvaný chinidin,
- léky používané k léčbě migrén zvané dihydroergotamin, ergotamin,
- lék používaný k léčbě dlouhodobé bolesti zvaný fentanyl,
- lék používaný ke zvládnutí mimovolních pohybů nebo zvuků zvaný pimozid,
- lék pomáhající přestat s kouřením zvaný bupropion,
- léky používané ke snížení hladiny cukru v krvi zvané repaglinid, tolbutamid,
- lék, který brání vzniku krevních sraženin, zvaný warfarin,
- lék používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku zvaný omeprazol,
- lék používaný ke kontrole vysokého krevního tlaku zvaný valsartan,
- skupina léků používaných ke snížení cholesterolu zvané statiny,
- hormonální léčivé přípravky používané jako antikoncepce, viz bod níže „antikoncepce pro muže a ženy“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Přípravek VITRAKVI s jídlem a pitím**

V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejzte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by to totiž zvýšit množství přípravku VITRAKVI ve Vašem těle.

## **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neměla byste užívat přípravek VITRAKVI během těhotenství, protože účinek přípravku VITRAKVI na nenarozené dítě není znám.

### Kojení

Nekojte po dobu užívání tohoto přípravku a 3 dny po užití poslední dávky. To je proto, že není známo, zda přípravek VITRAKVI přechází do mateřského mléka.

## **Antikoncepce pro muže a ženy**

Po dobu užívání tohoto přípravku byste se měla vyvarovat otěhotnění.

Jestliže byste mohla otěhotnět, je třeba, aby Vám lékař před začátkem léčby provedl těhotenský test.

Během užívání přípravku VITRAKVI a alespoň jeden měsíc po poslední dávce musíte používat účinnou metodu antikoncepce, jestliže

- byste mohla otěhotnět. Pokud užíváte hormonální antikoncepci, měla byste používat ještě bariérovou metodu, jako např. kondom.
  - máte pohlavní styk se ženou, která by mohla otěhotnět.
- Zeptejte se lékaře na to, která antikoncepční metoda je pro Vás nejvhodnější.

## **Řízení dopravních prostředků, jízda na kole a obsluha strojů**

Přípravek VITRAKVI může vyvolat pocit závratí nebo únavy. Pokud k tomu dojde, neřid'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

## **Přípravek VITRAKVI obsahuje:**

- **sacharosu:** může být škodlivá pro chrup. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **22 mg sorbitolu** v jednom mililitru roztoku. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte nebo Vaše dítě nesnáší některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než uijete nebo je Vašemu dítěti podán tento léčivý přípravek.
- méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- **1,2 mg propylenglykolu** v jednom mililitru roztoku. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.
- **paraben:** může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Jaké množství přípravku užívat**

#### **Dospělí (od 18 let)**

- Doporučená dávka přípravku VITRAKVI je 100 mg (5 ml) dvakrát denně.
- Lékař bude dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

#### **Děti a dospívající**

- Správnou dávku stanoví Vašemu dítěti jeho lékař na základě jeho výšky a tělesné hmotnosti.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg (5 ml) dvakrát denně.
- Lékař bude Vašemu dítěti dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

### **Jak tento přípravek užívat**

- Přípravek VITRAKVI lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejezte grapefruitu ani nepijte grapefruitovou šťávu.
- Spolu s tímto přípravkem budete potřebovat adaptér lahvičky (průměr 28 mm) a stříkačku, kterou lze použít k podávání léků do úst. Použijte 1ml stříkačku se značkami na stupnici 0,1 ml pro dávky menší než 1 ml. Pro dávky 1 ml a vyšší použijte 5ml stříkačku se značkami na stupnici 0,2 ml.
  - Stlačte víčko lahvičky a otočte je proti směru hodinových ručiček; tak lahvičku otevřete.
  - Do hrdla lahvičky nasadte adaptér lahvičky a ujistěte se, že je pevně připojen.
  - Zasuňte píst zcela do stříkačky a stříkačku vložte do otvoru v adaptéru. Lahvičku otočte dnem vzhůru.
  - Píst táhněte směrem dolů a naplňte stříkačku malým množstvím roztoku, poté píst zatlačte směrem nahoru, aby ze stříkačky unikly případné velké bubliny.
  - Píst pak táhněte dolů ke značce stupnice označující dávku roztoku v mililitrech, kterou Vám lékař předepsal.
  - Lahvičku nyní otočte hrdlem nahoru a vyjměte stříkačku z adaptéru.
  - Stříkačku vložte do úst a směřujte ji na vnitřní stranu tváře. To Vám pomůže lék přirozeně spolknout. Píst pomalu stlačujte.
  - Víčko nasadte na lahvičku a pevně ji uzavřete. Adaptér ponechejte nasazený na lahvičce.

**Je-li to nutné, lze přípravek VITRAKVI podávat nasogastrickou sondou. Na podrobnosti se zeptejte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.**

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku VITRAKVI, než jste měl(a)**

Ihned se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou nebo jděte do nejbližší nemocnice. S sebou vezměte balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku VITRAKVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, nebo v případě, že jste po užití tohoto přípravku zvracel(a). Užíjte další dávku v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek VITRAKVI**

Nepřerušujte léčbu tímto přípravkem, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku VITRAKVI pokračoval(a) tak dlouho, jak Vám lékař sdělil.

Pokud nemůžete užívat tento přípravek tak, jak Vám to lékař předepsal, ihned se obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví některý z následujících **závažných nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře:**

- pocit závratí (velmi častý nežádoucí účinek, může postihnout více než 1 osobu z 10), brnění, pocit necitlivosti nebo pocit pálení rukou nebo chodidel, potíže normálně chodit (častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 osobu z 10). Mohlo by se jednat o příznaky **poruchy nervového systému**.

Lékař se může rozhodnout, že Vám dávku sníží, léčbu přeruší nebo ukončí.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- můžete být bledý(á) a cítit bušení srdce, což jsou příznaky poklesu počtu červených krvinek (anemie)
- příznaky podobné chřipce včetně horečky, což jsou příznaky nízkého počtu bílých krvinek (neutropenie, leukopenie)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zácpa
- bolest svalů (myalgie)
- pocit únavy (vyčerpání)
- zvýšené množství jaterních enzymů v krevních testech
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změna vnímání chuti (dysgeuzie)
- svalová slabost
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krevních testech (velmi časté u dětí)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Jakmile lahvičku otevřete, musíte přípravek spotřebovat do 30 dní od otevření.
- Přípravek neužívejte, pokud se zdá, že lahvička nebo šroubovací uzávěr byly poškozeny nebo to vypadá, že obsah lahvičky vytekl.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek VITRAKVI obsahuje**

Léčivou látkou je larotrectinibum.

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje larotrectinibum 20 mg (jako larotrectinibi sulfas).

Dalšími složkami jsou:

- Čištěná voda
- Sacharosa
- Hydroxypropylbetadex 0,69
- Glycerol (E 422)
- Sorbitol (E 420)
- Dihydrát natrium-citrátu (E 331)
- Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
- Monohydrát kyseliny citronové (E 330)
- Propylenglykol (E 1520)
- Kalium-sorbát (E 202)
- Methylparaben (E 218)
- Citronové aroma
- Přírodní aroma

Další informace naleznete v bodě 2, „Přípravek VITRAKVI obsahuje“.

**Jak přípravek VITRAKVI vypadá a co obsahuje tato lahvička**

Přípravek VITRAKVI je čirý, žlutý až oranžový perorální roztok.

Krabička obsahuje jednu skleněnou lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 100 ml perorálního roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

**Výrobce**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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 ΑΒΕΕ  
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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## Příbalová informace: informace pro pacienta

### VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok larotrectinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Příbalová informace byla napsána tak, aby oslovovala osobu, která má léčivý přípravek užívat. Jestliže podáváte tento přípravek svému dítěti, nahraďte v celém textu zájmena „Vy“, „Vás“, „Vám“ atd. spojením „Vaše dítě“, „Vašemu dítěti“ atd.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat
3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek VITRAKVI a k čemu se používá

##### K čemu se přípravek VITRAKVI používá

Přípravek VITRAKVI obsahuje léčivou látku larotrectinib.

Používá se u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě solidních (pevných) nádorů v různých částech těla, které jsou způsobeny změnou genu neurotrofní receptorové tyrozininázy (anglická zkratka je *NTRK*).

Přípravek VITRAKVI se používá pouze tehdy, když

- nádory jsou v pokročilém stadiu nebo se rozšířily do jiných částí těla nebo je pravděpodobné, že by operace k jejich odstranění vyvolala závažné komplikace, a
- neexistují u nich uspokojujivé možnosti léčby.

Než Vám bude přípravek VITRAKVI podán, lékař provede vyšetření, aby zjistil, zda u Vás došlo ke změně genu *NTRK*.

##### Jak přípravek VITRAKVI působí

U pacientů, jejichž nádorové onemocnění je způsobeno změněným genem *NTRK*, změna genu způsobí, že tělo začne tvořit abnormální bílkovinu zvanou fúzní bílkovina TRK, jejíž přítomnost může vést k nekontrolovanému množení buněk a vzniku nádoru. Přípravek VITRAKVI blokuje činnost fúzních bílkovin TRK, a tím může rozvoj nádorového onemocnění zpomalit nebo ukončit. Může také pomoci ke zmenšení nádoru.

Máte-li jakékoli otázky k tomu, jak přípravek VITRAKVI působí a proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VITRAKVI užívat**

### **Neužívejte přípravek VITRAKVI:**

- jestliže jste alergický(á) na larotrektrinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Testy a vyšetření**

Přípravek VITRAKVI může v krvi zvyšovat hladinu jaterních enzymů ALT a AST. Před začátkem léčby i v jejím průběhu bude lékař provádět krevní testy, aby si ověřil hladinu ALT a AST a to, jak Vám játra fungují.

### **Další léčivé přípravky a přípravek VITRAKVI**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že některé léky mohou mít vliv na to, jak přípravek VITRAKVI působí, nebo přípravek VITRAKVI může ovlivňovat působení těchto léků.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zvláště v případě, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě plísňových nebo bakteriálních infekcí zvané itrakonazol, vorikonazol, klarithromycin, telithromycin, troleandomycin,
- léky používané k léčbě infekce HIV zvané atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, rifabutin, efavirenz,
- lék používaný k léčbě deprese zvaný nefazodon,
- léky používané k léčbě epilepsie zvané fenytoin, karbamazepin, fenobarbital,
- rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese zvaný třezalka tečkovaná,
- lék používaný k léčbě tuberkulózy zvaný rifampicin,
- lék používaný k úlevě od silné bolesti zvaný alfentanil,
- léky používané k předcházení odmítnutí orgánu po jeho transplantaci zvané cyklosporin, sirolimus, takrolimus,
- lék používaný k léčbě neobvyklého srdečního rytmu zvaný chinidin,
- léky používané k léčbě migrén zvané dihydroergotamin, ergotamin,
- lék používaný k léčbě dlouhodobé bolesti zvaný fentanyl,
- lék používaný ke zvládnání mimovolních pohybů nebo zvuků zvaný pimozid,
- lék pomáhající přestat s kouřením zvaný bupropion,
- léky používané ke snížení hladiny cukru v krvi zvané repaglinid, tolbutamid,
- lék, který brání vzniku krevních sraženin, zvaný warfarin,
- lék používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku zvaný omeprazol,
- lék používaný ke kontrole vysokého krevního tlaku zvaný valsartan,
- skupina léků používaných ke snížení cholesterolu zvané statiny,
- hormonální léčivé přípravky používané jako antikoncepce, viz bod níže „antikoncepce pro muže a ženy“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů (nebo pokud si nejste jistý(á)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Přípravek VITRAKVI s jídlem a pitím**

V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejzte grapefruity ani nepijte grapefruitovou šťávu. Mohlo by to totiž zvýšit množství přípravku VITRAKVI ve Vašem těle.

## **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nedoporučuje se užívat přípravek VITRAKVI během těhotenství, protože účinek přípravku VITRAKVI na nenarozené dítě není znám.

### Kojení

Nekojte po dobu užívání tohoto přípravku a 3 dny po užití poslední dávky. To je proto, že není známo, zda přípravek VITRAKVI přechází do mateřského mléka.

## **Antikoncepce pro muže a ženy**

Po dobu užívání tohoto přípravku je třeba se vyvarovat otěhotnění.

Jestliže byste mohla otěhotnět, je třeba, aby Vám lékař před začátkem léčby provedl těhotenský test.

Během užívání přípravku VITRAKVI a alespoň jeden měsíc po poslední dávce musíte používat účinnou metodu antikoncepce, jestliže

- byste mohla otěhotnět. Pokud užíváte hormonální antikoncepci, je třeba používat ještě bariérovou metodu, jako např. kondom.
- máte pohlavní styk se ženou, která by mohla otěhotnět.

Zeptejte se lékaře na to, která antikoncepční metoda je pro Vás nejvhodnější.

## **Řízení dopravních prostředků, jízda na kole a obsluha strojů**

Přípravek VITRAKVI může vyvolat pocit závratí nebo únavy. Pokud k tomu dojde, neřid'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

## **Přípravek VITRAKVI obsahuje:**

- 2 mg **natrium-benzoátu** v 1 ml roztoku
- méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek VITRAKVI užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## **Jaké množství přípravku užívat**

### **Dospělí (od 18 let)**

- Doporučená dávka přípravku VITRAKVI je 100 mg (5 ml) dvakrát denně.
- Lékař bude dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

### **Děti a dospívající**

- Správnou dávku stanoví Vašemu dítěti jeho lékař na základě jeho výšky a tělesné hmotnosti.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg (5 ml) dvakrát denně.
- Lékař bude Vašemu dítěti dávku přehodnocovat a podle potřeby ji upraví.

## **Jak tento přípravek užívat**

- Přípravek VITRAKVI lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- V době, kdy přípravek VITRAKVI užíváte, nejezte grapefruitu ani nepijte grapefruitovou šťávu.
  - Spolu s tímto přípravkem budete potřebovat adaptér lahvičky (průměr 28 mm) a stříkačku, kterou lze použít k podávání léků do úst. Použijte 1ml stříkačku se značkami na stupnici po 0,1 ml pro dávky menší než 1 ml. Pro dávky 1 ml a vyšší použijte 5ml stříkačku se značkami na stupnici po 0,2 ml.
  - Stlačte víčko lahvičky a otočte je proti směru hodinových ručiček; tak lahvičku otevřete.
  - Do hrdla lahvičky nasad'te adaptér lahvičky a ujistěte se, že je pevně připojen.
  - Zasuňte píst zcela do stříkačky a stříkačku vložte do otvoru v adaptéru. Lahvičku otočte dnem vzhůru.

- Píst táhněte směrem dolů a naplňte stříkačku malým množstvím roztoku, poté píst zatlačte směrem nahoru, aby ze stříkačky unikly případné velké bubliny.
  - Píst pak táhněte dolů ke značce stupnice označující dávku roztoku v mililitrech, kterou Vám lékař předepsal.
  - Lahvičku nyní otočte hrdlem nahoru a vyjměte stříkačku z adaptéru.
  - Stříkačku vložte do úst a směřujte ji na vnitřní stranu tváře. To Vám pomůže lék přirozeně spolknout. Píst pomalu stlačujte.
  - Víčko nasadte na lahvičku a pevně ji uzavřete. Adaptér ponechejte nasazený na lahvičce.
- Je-li to nutné, lze přípravek VITRAKVI podávat nasogastrickou sondou. Na podrobnosti se zeptejte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.**

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku VITRAKVI, než jste měl(a)**

Ihned se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou nebo jděte do nejbližší nemocnice. S sebou vezměte balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku VITRAKVI**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, nebo v případě, že jste po užití tohoto přípravku zvracel(a). Užijte další dávku v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek VITRAKVI**

Nepřerušujte léčbu tímto přípravkem, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste v užívání přípravku VITRAKVI pokračoval(a) tak dlouho, jak Vám lékař sdělil.

Pokud nemůžete užívat tento přípravek tak, jak Vám to lékař předepsal, ihned se obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví některý z následujících **závažných nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře:**

- pocit závratí (velmi častý nežádoucí účinek, může postihnout více než 1 osobu z 10), brnění, pocit necitlivosti nebo pocit pálení rukou nebo chodidel, potíže normálně chodit (častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 osobu z 10). Mohlo by se jednat o příznaky **poruchy nervového systému**.

Lékař se může rozhodnout, že Vám dávku sníží, léčbu přeruší nebo ukončí.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- můžete být bledý(á) a cítit tlukot srdce, což jsou příznaky poklesu počtu červených krvinek (anemie)
- příznaky podobné chřipce včetně horečky, což jsou příznaky nízkého počtu bílých krvinek (zvaných neutrofilů a leukocyty)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zácpa
- bolest svalů (myalgie)
- pocit únavy (vyčerpání)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- změna vnímání chuti (dysgeuzie)
- svalová slabost
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krevních testech (velmi časté u dětí)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek VITRAKVI uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Jakmile lahvičku otevřete, musíte přípravek spotřebovat do 10 dní od otevření.
- Přípravek neužívejte, pokud se zdá, že lahvička nebo šroubovací uzávěr byly poškozeny nebo to vypadá, že obsah lahvičky vytekl.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek VITRAKVI obsahuje**

Léčivou látkou je larotrectinibum.

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje larotrectinibum 20 mg (jako larotrectinibi sulfas).

Dalšími složkami jsou:

- Čištěná voda
- Hydroxypropylbetadex 0,69

- Sukralosa (E 955)
- Dihydrát natrium-citrátu (E 331)
- Natrium-benzoát (E 211)
- Jahodové aroma
- Kyselina citronová (E 330)

Další informace naleznete v bodě 2, „Přípravek VITRAKVI obsahuje“.

**Jak přípravek VITRAKVI vypadá a co obsahuje tato lahvička**

Přípravek VITRAKVI je čirý až žlutý nebo oranžový nebo červený nebo hnědavý perorální roztok.

Krabička obsahuje dvě skleněné lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem, každá obsahuje 50 ml perorálního roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Německo

**Výrobce**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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: +31-23-799 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.