Příbalová informace: informace pro pacienta

**VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok**

larotrektinib

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 larotrektinib.

Používá se u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě solidních (pevných) nádorů v různých částech těla, které jsou způsobeny změnou genu neurotrofní receptorové tyrozinkinázy (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 uspokojivé 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 růst nádoru zpomalit nebo zastavit. 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 hladinu jaterních enzymů ALT a AST a bilirubinu. Před začátkem léčby i v jejím průběhu bude lékař provádět krevní testy, aby si ověřil hladinu ALT, AST a bilirubinu 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 zvládání 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

Během užívání přípravku VITRAKVI nejezte 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. Neužívejte 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 závrati nebo únavy. Pokud k tomu dojde, neřiďte dopravní prostředky, nejezděte 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 grapefruity 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 nasaďte 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 nasaďte 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 doporučil.

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 závrati (velmi častý nežádoucí účinek, může postihnout více než 1 osobu z 10), brnění, pocit necitlivosti nebo pocit pálení rukou nebo chodidel, potíže s normální chůzí (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 neutrofily a leukocyty)
* pocit na zvracení nebo zvracení
* průjem
* 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):

* mohou se Vám snadněji tvořit modřiny nebo můžete snadněji krvácet, což mohou být příznaky sníženého počtu krevních destiček (trombocytopenie)
* změna vnímání chuti (dysgeuzie)
* svalová slabost
* zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krevních testech (velmi časté u dětí)

**Není známo** (není známo, jak často k nim dochází)

* je možné, že se u Vás vyskytne kombinace únavy, bolesti pravé horní části břicha, ztráty chuti k jídlu, pocitu na zvracení nebo zvracení, žloutnutí kůže nebo očí, snadnější tvorby modřin nebo krvácení a tmavé moči. Může se jednat o problémy s játry.

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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

 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 larotrektinib.

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 20 mg larotrektinibu (ve formě larotrektinib-sulfátu).

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 bezbarvý 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-NVTél/Tel: +32-(0)2-535 63 11 | **Lietuva**UAB BayerTel. +37 05 23 36 868 |
| **България**Байер България ЕООДTел.: +359 (0)2 4247280 | **Luxembourg/Luxemburg**Bayer SA-NVTél/Tel: +32-(0)2-535 63 11 |
| **Česká republika**Bayer s.r.o.Tel. +420 266 101 111 | **Magyarország**Bayer Hungária KFTTel:+36 14 87-41 00 |
| **Danmark**Bayer A/STlf: +45 45 23 50 00 | **Malta**Alfred Gera and Sons Ltd.Tel: +35 621 44 62 05 |
| **Deutschland**Bayer Vital GmbHTel: +49 (0)214-30 513 48 | **Nederland**Bayer B.V.Tel: +31-23-799 1000 |
| **Eesti**Bayer OÜTel: +372 655 8565 | **Norge**Bayer ASTlf: +47 23 13 05 00 |
| **Ελλάδα**Bayer Ελλάς ΑΒΕΕΤηλ: +30-210-61 87 500 | **Österreich**Bayer Austria Ges.m.b.H.Tel: +43-(0)1-711 46-0 |
| **España**Bayer Hispania S.L.Tel: +34-93-495 65 00 | **Polska**Bayer Sp. z o.o.Tel: +48 22 572 35 00 |
| **France**Bayer HealthCareTél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54 | **Portugal**Bayer Portugal, Lda.Tel: +351 21 416 42 00 |
| **Hrvatska**Bayer d.o.o.Tel: +385-(0)1-6599 900 | **România**SC Bayer SRLTel: +40 21 529 59 00 |
| **Ireland**Bayer LimitedTel: +353 1 216 3300 | **Slovenija**Bayer d. o. o.Tel: +386 (0)1 58 14 400 |
| **Ísland**Icepharma hf.Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**Bayer spol. s r.o.Tel. +421 2 59 21 31 11 |
| **Italia**Bayer S.p.A.Tel: +39 02 397 8 1 | **Suomi/Finland**Bayer OyPuh/Tel: +358- 20 785 21 |
| **Κύπρος**NOVAGEM LimitedTηλ: +357 22 48 38 58 | **Sverige**Bayer ABTel: +46 (0) 8 580 223 00 |
| **Latvija**SIA BayerTel: +371 67 84 55 63 |  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/25**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmínečné 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 <https://www.ema.europa.eu>.