

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Rozlytrek

100 mg och 200 mg hårda kapslar
entrectinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rozlytrek är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rozlytrek
3. Hur du tar Rozlytrek
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rozlytrek ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rozlytrek är och vad det används för

Vad är Rozlytrek

Rozlytrek är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen entrectinib.

Vad Rozlytrek används för

Rozlytrek används för att behandla antingen:

- vuxna och barn från 12 års ålder och äldre med solida tumörer (cancer) i olika delar av kroppen som orsakas av en förändring i den så kallade neurotrofisk tyrosinreceptorkinas (NTRK)-genen, eller
- vuxna med en typ av lungcancer som kallas "icke-småcellig lungcancer" (NSCLC) som orsakats av en förändring i den så kallade *ROS1*-genen.

NTRK-genfusionspositiv cancertumör

Används när:

- ett test har visat att dina cancerceller har en förändring i generna som kallas "*NTRK*" och har spridit sig inom det drabbade organet eller till andra organ i din kropp eller om kirurgi för att ta bort cancer troligen skulle leda till svåra komplikationer (se "Hur Rozlytrek fungerar" nedan) och
- du inte har fått behandling med läkemedel som kallas *NTRK*-hämmare
- andra behandlingar inte har fungerat eller inte är lämpliga för dig.

ROS1-positiv icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

Används om din lungcancer:

- är "*ROS1*-positiv" – det innebär att dina cancerceller har en förändring i en gen som kallas "*ROS1*" (se "Hur Rozlytrek fungerar" nedan),
- är framskriden – till exempel har spridit sig till andra delar av din kropp (metastaserat) och
- du inte har fått behandling med läkemedel som kallas *ROS1*-hämmare.

Hur Rozlytrek fungerar

Rozlytrek fungerar genom att blockera effekten av de onormala enzymer som uppstår på grund av en förändring i *NTRK*- eller *ROS1*-generna som bildar dem. De felaktiga enzymerna stimulerar cancercellerna att växa.

Rozlytrek kan bromsa eller stoppa tillväxten av cancer. Det kan också hjälpa till att krympa din cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rozlytrek

Ta inte Rozlytrek

- om du är allergisk mot entrectinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Rozlytrek.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Rozlytrek om:

- du nyligen har upplevt minnesförlust, förvirring, hallucinationer eller förändringar i ditt mentala tillstånd
- du tidigare har haft benfrakturer eller tillstånd som kan öka risken för att du bryter benen, kallas för "osteoporos" eller "osteopeni"
- du tar läkemedel som sänker urinsyranivåerna i ditt blod
- du har hjärtsvikt (ditt hjärta kan inte pumpa tillräckligt med blod för att ge syre till kroppen) – tecken kan inkludera hosta, andfåddhet och svullnad av ben och armar
- du har eller har haft hjärtsjukdomar eller problem med störningar i hjärtats retledningssystem som kallas "förlängt QTc-intervall" – detta ses på ett "elektrokardiogram" (EKG), eller låga nivåer av elektrolyter (kalium, magnesium, kalcium eller fosfor) i ditt blod
- du har ett ärftligt tillstånd som kallas "galaktosintolerans", "total laktasbrist" eller "glukos-galaktosmalabsorption".

Andra läkemedel och Rozlytrek

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Rozlytrek kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Rozlytrek fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot svampinfektioner (antimykotika) - såsom ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol
- läkemedel som används för att behandla AIDS/hiv-infektion - såsom ritonavir eller sakvinavir
- ett växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet - Johannesört
- läkemedel som används för att stoppa kramper och epileptiska anfall (läkemedel mot epilepsi) - såsom fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital
- läkemedel mot tuberkulos - såsom rifampicin, rifabutin
- läkemedel som används för att behandla cancer (solida tumörer) och cancer i blodet - topotekan, lapatinib mitoxantron, apalutamid, metotrexat
- ett läkemedel mot inflammation i lederna eller autoimmuna ledsjukdomar (reumatoid artrit) - metotrexat
- ett läkemedel mot migränhuvudvärk - ergotamin
- ett läkemedel för att lindra svår smärta - fentanyl
- ett läkemedel mot psykisk sjukdom (psykoser) eller ofrivilliga rörelser och ljud, även kallat Tourettes syndrom - pimozid
- ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm - kinidin
- läkemedel för att förhindra bildning av blodproppar - warfarin, dabigatran etexilat
- läkemedel mot sura uppstötningar (halsbränna) - cisaprid, omeprazol
- läkemedel som sänker kolesterol i blodet - atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin
- läkemedel som hämmar ditt immunförsvar eller förhindrar kroppen från att avstöta ett transplanterat organ - sirolimus, takrolimus, ciklosporin
- läkemedel mot depression - paroxetin, fluvoxamin
- läkemedel för att minska blodsockernivåerna - repaglinid, tolbutamid
- läkemedel mot högt blodtryck - bosentan, felodipin, nifedipin, verapamil.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker) tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Rozlytrek.

Rozlytrek med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice och ät inte grapefrukt eller pomerans under tiden du behandlas med Rozlytrek. Det kan öka mängden av läkemedlet i ditt blod till en skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor och preventivmedel

Du ska inte bli gravid medan du tar detta läkemedel eftersom det kan skada barnet. Om du kan bli gravid, måste du använda ett mycket effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 5 veckor efter avslutad behandling.

Det är inte känt om Rozlytrek kan minska effekten av preventivmedel (p-piller eller hormonella preventivmedelsimplantat). Du ska använda ett annat säkert preventivmedel mot graviditet såsom en barriärmetod (t.ex. kondom) så att du inte blir gravid under tiden du tar Rozlytrek och under 5 veckor efter att du avslutat behandlingen.

Tala med din läkare om rätt preventivmedel för dig och din partner.

Män och preventivmedel

Din kvinnliga partner får inte bli gravid medan du tar detta läkemedel eftersom det kan skada barnet. Om din kvinnliga partner kan bli gravid, måste du använda ett mycket effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Tala med din läkare om rätt preventivmedel för dig och din partner.

Graviditet

- Ta inte Rozlytrek om du är gravid. Detta beror på att det kan skada ditt barn.
- Om du blir gravid när du tar detta läkemedel eller under 5 veckor efter att du tagit din sista dos, tala med din läkare omedelbart.

Amning

Amma inte medan du tar detta läkemedel. Detta beror på att det inte är känt om Rozlytrek kan passera över i bröstmjölken och därför kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Rozlytrek kan påverka din förmåga att köra ett fordon och använda maskiner. Rozlytrek kan göra att du:

- får dimsyn
- känner dig yr
- svimmar (medvetlöshet)
- känner dig trött
- får förändringar av ditt mentala tillstånd, känner dig förvirrad eller ser saker som inte är där (hallucinationer).

Om detta händer ska du inte köra något fordon, cykla eller använda tunga maskiner förrän symtomen försvunnit. Tala med din läkare eller apotekspersonal om huruvida du kan köra eller använda maskiner.

Rozlytrek innehåller:

- **laktos** (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- **para-orange (E110) endast i 200 mg hårda kapslar**. Detta är ett färgämne som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Rozlytrek

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Vuxna

- Den rekommenderade dosen är 3 kapslar med 200 mg en gång dagligen (total mängd 600 mg).
- Om du inte mår bra kan din läkare ibland sänka dosen, avbryta behandlingen en kort tid eller avsluta behandlingen helt och hållet.

Barn

- Rozlytrek kan användas av barn från 12 års ålder och äldre.
- Din läkare kommer att räkna ut rätt dos som ska användas – det beror på barnets längd och vikt.

Hur du tar

Ta Rozlytrek med eller utan föda. Svälj varje kapsel hel. Kapslarna får inte öppnas eller lösas upp eftersom innehållet i kapseln har en mycket bitter smak.

Om du kräks efter att ha tagit Rozlytrek

Om du kräks direkt efter att ha tagit en dos med Rozlytrek, ta ytterligare en dos.

Om du har tagit för stor mängd av Rozlytrek

Om du tar mer Rozlytrek än vad du borde, tala med en läkare eller uppsök genast sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Rozlytrek

- Om din nästa dos ska tas om mer än 12 timmar, ta den missade dosen så snart du kommer ihåg.
- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Rozlytrek

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först prata med din läkare. Det är viktigt att ta Rozlytrek varje dag så länge som din läkare ordinerat det för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för din läkare om du märker något av följande efter att ha tagit Rozlytrek. Din läkare kan sänka din dos, avbryta behandlingen under en kort tid eller avsluta behandlingen helt och hållet:

- du har hosta, andfåddhet och svullnad i ben eller armar (vätskeansamling). Detta kan vara tecken på hjärtproblem
- du känner dig förvirrad, har förändrat humör, minnesproblem eller hallucinationer (ser saker som inte finns där)
- du känner dig yr eller vimmelkantig eller känner att dina hjärtslag är oregelbundna eller snabba eftersom detta kan vara ett tecken på onormal hjärtrytm
- du får ledsmärta, smärta i skelettet, missbildningar eller förändringar i hur du rör dig eftersom det kan vara ett tecken på frakturer
- du får njurproblem eller ledinflammation (artrit), eftersom det kan bero på förhöjda nivåer av urinsyra i ditt blod

Andra biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- känna sig trött
- förstoppning
- förändrad smak
- känna sig ostadig eller yr
- svullnad
- diarré
- illamående
- onormal känsla vid beröring som känns som en kliande, stickande eller brännande känsla
- brist på röda blodkroppar (anemi)
- andfåddhet
- viktuppgång
- förhöjda kreatininnivåer i blodet (en substans som normalt utsöndras via njurarna till urinen)
- kräkning
- hosta
- feber
- muskelvärk
- smärta inklusive ryggsmärta, smärta i nacke, smärta i muskler och skelett, smärta i armar och ben
- värk i mage eller leder
- smärta i skelettet, missbildningar eller förändringar i hur du rör dig (skelettfrakturer)
- huvudvärk
- lågt blodtryck
- förhöjda nivåer av vissa leverenzzymer (ASAT/ALAT)
- onormal obehaglig känsla i dina armar eller ben
- förlust av muskelkoordination, vara ostadig vid gång
- förändring av ditt normala sömnmönster
- infektion i lungorna
- urinvägsinfektion
- muskelsvaghet
- minskad aptit
- dimsyn
- hudutslag
- minskat antal av en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- oförmåga att fullständigt tömma urinblåsan
- svårigheter att svälja

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- förändrat stämningsläge
- uttorkning
- vätska i lungorna
- svimning
- ökad känslighet i huden mot solljus

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- förändringar av vissa kemiska ämnen i ditt blod som orsakas av snabb nedbrytning av tumörceller, vilka kan orsaka skada på organ, inklusive njurarna, hjärtat och levern.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rozlytrek ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: varje kapsel innehåller 100 mg entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: varje kapsel innehåller 200 mg entrectinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* vinsyra, laktos (se avsnitt 2 "Rozlytrek innehåller laktos"), hypromellos, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- *Kapselhöljde:* hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172; för Rozlytrek 100 mg kapsel), para-orange (E110; för Rozlytrek 200 mg kapsel). (Se avsnitt 2 "Rozlytrek innehåller para-orange (E110)").

- *Tryckfärg:* shellack, propylenglykol, indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rozlytrek 100 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, gula med ENT 100 tryckt i blått på underdelen.

Rozlytrek 200 mg hårda kapslar är ogenomskinliga, orange med ENT 200 tryckt i blått på underdelen.

Kapslarna tillhandahålls i burkar som innehåller antingen:

- 30 hårda kapslar med Rozlytrek 100 mg eller
- 90 hårda kapslar med Rozlytrek 200 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast juli 2023. Detta läkemedel har fått ett "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>