

Ta noga del av bipacksedeln

Patientinformation

VITRAKVI®

Hårda kapslar och oral lösning



En behandling för din typ av cancer

VITRAKVI är ett receptbelagt läkemedel som används för att behandla barn, ungdomar och vuxna med cancer som orsakas av en förändring i en gen som kallas NTRK, en så kallad NTRK-fusionsgen. Den verksamma substansen i VITRAKVI heter larotrectinib.

Denna broschyr kan förhoppningsvis svara på några av dina frågor gällande behandling med VITRAKVI.

Till dig som har fått VITRAKVI förskrivet av läkare

NTRK, neurotrophic receptor tyrosine kinase.

 **VITRAKVI®**
(larotrectinib) 25-mg/100-mg CAPSULES
20-mg/mL ORAL SOLUTION

OM TRK-FUSIONSCANCER

TRK-fusionscancer kan uppkomma på flera olika ställen i kroppen, och ingen TRK-fusionscancer är likadan

TRK-fusionscancer är en väldigt specifik och ovanlig typ av cancer som kan utvecklas i många olika delar av kroppen, till exempel kan TRK-fusionscancer finnas i lungorna, sköldkörteln, tjocktarmen och hjärnan för att nämna några exempel. Både barn och vuxna kan drabbas av TRK-fusionscancer.

Hos de patienter där man har hittat en **NTRK-genfusion**, orsakar genförändring ett felaktigt protein som kallas TRK-fusionsprotein. TRK-fusionsproteiner kan orsaka okontrollerad celltillväxt och cancer. VITRAKVI hämmar effekten av TRK-fusionsproteinerna så att cancertillväxten blir långsammare eller stoppas.

Hur fungerar en felaktig NTRK-gen?



En NTRK-gen slår ihop sig med en annan gen



TRK-fusionsproteiner bildas



TRK-fusionsproteiner kan orsaka okontrollerad celltillväxt och cancer.

GENTEST FÖR TRK FUSIONSCANCER

Din läkare har gjort ett gentest på din cancer för att se om tumören har en förändring i NTRK-genen innan du startat behandling med VITRAKVI.

Om din läkare har gett dig VITRAKVI®



Din läkare har testat din cancer och fått besked om att den orsakats av en fusion med *NTRK-genen*

Du har nu fått en behandling som är specifikt framtagen för att behandla TRK-fusionscancer



VITRAKVI kan hindra eller stoppa effekten av TRK-proteinerna som orsakar tillväxten av cancer

HUR VERKAR VITRAKVI?



VITRAKVI är inte en typ av cytostatika

- VITRAKVI är ett läkemedel speciellt utvecklat för att enbart hämma TRK-fusionsproteiner.
- Genom att hämma dessa proteiner så gör VITRAKVI att tillväxten av cancer celler går långsammare eller stoppas helt.

Om du har fler frågor kring hur VITRAKVI fungerar så fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen.

BIVERKNINGAR

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

Du bör **omedelbart kontakta din läkare eller sjuksköterska** om du om du får **någon av följande biverkningar**:

- Yrsel, (mycket vanlig biverkning, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), stickningar, domningar eller en brännande känsla i händer och fötter, svårt att gå normalt (vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Detta kan vara tecken på **problem med nervsystemet**.

Läkaren kan besluta att sänka dosen eller att avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- du kan vara blek och ha hjärtklappning vilket kan vara symtom på ett lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- influensaliknande symtom, bl.a. feber vilket kan vara symtom på ett lågt antal vita blodkroppar (neutropeni och leukopeni)
- illamående eller kräkningar
- diarré
- förstoppning
- muskelsmärta (myalgi)
- trötthet (fatigue)
- ökad mängd av leverenzymerna i blodprover
- viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- du kan få blåmärken eller blöda lättare, vilket kan vara symtom på minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- smaksförändringar (dysgeusi)
- muskelsvaghet
- förhöjt alkaliskt fosfat i blodprover (mycket vanligt hos barn).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- du kan uppleva en kombination av trötthet, smärta i övre högra delen av buken, minskad aptit, illamående eller kräkningar, gulfärgning av hud eller ögonvitor, ha lättare att få blåmärken eller blöda, och mörk urin. Detta kan vara symtom på leverbesvär.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Berätta för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen om du upplever biverkningar



HUR DU SKA TA VITRAKVI

- Ta VITRAKVI enligt den dosering som din läkare angivit. Kontrollera doseringen med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen om du känner dig osäker.
- Din läkare kan ändra doseringen eller stoppa behandlingen om du upplever biverkningar



VITRAKVI finns som kapslar och som lösning som skall tas via munnen.

– Lösningen kan ges både till barn och till vuxna

- Ät inte grapefrukt och drick inte grapefruktjuice medan du tar detta läkemedel.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten. Öppna inte kapslarna och krossa eller tugga inte heller på dem. Kapslarna smakar väldigt bittert.
- Ta VITRAKVI två gånger dagligen.
- Ifall du glömt att ta en dos VITRAKVI skall du inte ta dubbla doser. Du skall inte heller ta en extra dos ifall du kräks efter att tagit din dos. Följ det vanliga schemat och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.



VITRAKVI kan tas med eller utan mat



Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ifall du har tagit för mycket VITRAKVI.

Ta din medicin så som din läkare har föreskrivit, det hjälper till att hålla rätt nivå av den aktiva substansen i kroppen.

HANTERING AV VITRAKVI

Hur VITRAKVI ska förvaras

Förvara VITRAKVI utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken eller flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för VITRAKVI kapslar.

Använd inte detta läkemedel om kapslarna ser ut att vara skadade.

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.



VITRAKVI oral lösning ska förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Hållbarheten är 10 dagar efter att flaskan öppnats.

DOSERING AV VITRAKVI ORAL LÖSNING

PP-VIT-SE-0060-2 Jan 2024

Till VITRAKVI Oral lösning behöver du en flaskadapter (28 mm diameter) och en spruta som kan användas för att ge läkemedel i munnen.

- Använd en 1 ml spruta med 0,1 ml-graderingar för doser mindre än 1 ml.
- Använd en 5 ml spruta med 0,2 ml-graderingar för doser om 1 ml eller mer.
- Öppna flaskan genom att trycka ned och vrida locket moturs.
- Sätt i flaskadaptern i flaskans hals och kontrollera att den sitter stadigt.
- Tryck in kolven så långt det går i sprutan och sätt sedan in sprutan i adapterns mynning.
- Vänd flaskan upp och ned.
- Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ut kolven.
- Tryck sedan in kolven för att avlägsna eventuella stora bubblor i sprutan.
- Dra ut kolven till det graderingsstreck som motsvarar den dos i ml som läkaren har ordinerat.
- Vänd flaskan upprätt och dra ut sprutan från adaptern.
- Placera sprutan i munnen med spetsen riktad mot kindens insida – på så vis får du hjälp att svälja läkemedlet naturligt. Tryck långsamt in kolven.
- Sätt på flaskans lock och skruva åt det ordentligt – låt adaptern sitta kvar i flaskan.

Om det behövs kan VITRAKVI ges via en nasogastrisk sond. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan ge dig mer information om detta.

VITRAKVI® (larotrectinib), hårda kapslar 25 mg resp. 100 mg, oral lösning 20mg/mL. Rx F Indikation: Som monoterapi är Vitrakvi avsett för behandling av vuxna och barn med solida tumörer med en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK)-genen, som har en sjukdom som är lokalt avancerad, metastaserad eller där kirurgisk resektion sannolikt skulle leda till svår morbiditet, och som saknar tillfredsställande behandlingsalternativ. **Dosering:** Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg två gånger dagligen och rekommenderad dos till barn baseras på kroppsyta 100 mg/m² med en högsta dos på 100 mg. Behandling skall tas två gånger dagligen, gäller både barn och vuxna. **Varningar och försiktighet:** Förekomsten av en NTRK-genfusion ska bekräftas med ett validerat test innan behandling med VITRAKVI påbörjas. Leverfunktionen inklusive ALAT, ASAT, ALP och bilirubin ska kontrolleras före den första dosen, därefter varannan vecka under den första behandlingsmånaden, sedan månadsvis under 6 månader. Därefter regelbundet under behandlingen. Hos patienter som utvecklar förhöjda transaminaser krävs mer frekventa tester. **Biverkningar:** De flesta biverkningar som gav upphov till en dosminskning uppkom under behandlingens första tre månader. De vanligaste biverkningarna är anemi, neutropeni, leukopeni, yrsel, illamående, förstoppning, kräkningar, diarre, myalgi, trötthet, förhöjt ALAT, förhöjt ASAT och viktökning. Farmakoterapeutisk grupp: L01EX12, antineoplastiska medel, proteinkinashämmare. För ytterligare information vänligen läs produktresumé på www.fass.se. Vitrakvi ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.



Bayer AB
Box 606
16926 Solna
Tel. 08-58022300

