

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rozlytrek 100 mg kapsułki twarde Rozlytrek 200 mg kapsułki twarde entrektytib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rozlytrek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozlytrek
3. Jak stosować lek Rozlytrek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozlytrek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rozlytrek i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Rozlytrek

Rozlytrek jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną entrektytib.

W jakim celu stosuje się Rozlytrek

Rozlytrek jest stosowany w leczeniu:

- dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z guzami litymi (nowotworami) w różnych częściach ciała, które są wywołane obecnością zmiany w genie neurotroficznej receptorowej kinazy tyrozynowej (*NTRK*) lub
- dorosłych z rakiem płuca zwanym „niedrobnokomórkowym rakiem płuca” (NDRP), który jest wywołany zmianą w genie *ROS1*.

Złośliwe guzy lite z obecnością fuzji genu *NTRK*

Lek jest stosowany, gdy:

- wykazano w badaniach, że nowotwór charakteryzuje obecność zmiany w genach zwanych „*NTRK*” i który rozprzestrzenił się w narządzie dotkniętym chorobą lub w innych narządach ciała lub gdy zabieg chirurgiczny w celu usunięcia nowotworu prawdopodobnie doprowadzi do ciężkich powikłań (patrz punkt „Jak działa lek Rozlytrek” poniżej) oraz
- pacjent nie otrzymywał leków zwanych inhibitorami *NTRK*,
- a inne leki okazały się nieskuteczne lub są nieodpowiednie dla pacjenta.

ROS1-dodatni niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP)

Lek jest stosowany, gdy występujący u pacjenta rak płuca:

- jest „ROS1-dodatni” – oznacza to, że komórki nowotworowe posiadają zmianę w genie zwanym „ROS1” (patrz punkt „Jak działa lek Rozlytrek” poniżej),
- nowotwór rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) oraz
- pacjent nie otrzymywał leków zwanych inhibitorami ROS1

Jak działa lek Rozlytrek

Rozlytrek działa przez blokowanie aktywności nieprawidłowych enzymów powstałych w wyniku zmiany w wytwarzających je genach *NTRK* lub *ROS1*. Wadliwe enzymy pobudzają wzrost komórek nowotworowych.

Rozlytrek może spowolnić lub zatrzymać wzrost nowotworu. Może także pomóc w zmniejszeniu guza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozlytrek

Kiedy nie przyjmować leku Rozlytrek

- jeśli pacjent ma uczulenie na entrektynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Rozlytrek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rozlytrek należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent w ostatnim czasie doświadczył utraty pamięci, splątania, omamów lub zmian stanu umysłowego;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości złamania kości lub stany, które mogą zwiększać ryzyko złamania kości, zwane „osteoporozą” lub „osteopenią”;
- jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające stężenie kwasu moczowego we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (niezdolność serca do odpowiedniego pompowania krwi zaopatrującej organizm w tlen) – objawami mogą być: kaszel, duszność oraz obrzęki nóg i rąk;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia pracy serca lub zaburzenia przewodzenia sercowego zwane „wydłużeniem odstępu QTc” – jest to widoczne w badaniu elektrokardiograficznym (EKG), lub niskie poziomy elektrolitów (potasu, magnezu, wapnia lub forforu) we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie zwane „nietolerancją galaktozy”, „wrodzonym niedoborem laktazy” lub „zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy”.

Rozlytrek a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to spowodowane możliwym wpływem leku Rozlytrek na sposób działania niektórych innych leków. Pewne inne leki mogą również wpływać na działanie leku Rozlytrek.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze) – takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol

- leki stosowane w leczeniu zespołu nabytego niedoboru odporności (ang. Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS) lub zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (ang. Human Immunodeficiency Virus, HIV) – takie jak rytonawir lub sakwinawir
- lek ziołowy stosowany w depresji – ziele dziurawca
- leki hamujące napady drgawkowe (leki przeciwpadaczkowe) – takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy – takie jak ryfampicyna, ryfabutyna
- leki stosowane w leczeniu guzów litych i nowotworów złośliwych krwi – topotekan, lapatynib, mitoksantron, apalutamid, metotreksat
- lek stosowany w zapaleniu stawów lub autoimmunologicznej chorobie stawów (reumatoidalnym zapaleniu stawów) – metotreksat
- lek stosowany w migrenowych bólach głowy – ergotamina
- lek stosowany w łagodzeniu ciężkiego bólu – fentanyl
- lek stosowany w chorobie psychicznej (psychozach) lub zespole tików głosowych i ruchowych (zespół Tourette'a) – pimozyd
- lek stosowany w nieregularnym rytmie serca – chinidyna
- leki zapobiegające tworzeniu zakrzepów – warfaryna, etaksylan dabigatranu
- leki stosowane w leczeniu refluksu żołądkowego (zgagi) – cyzapryd, omeprazol
- leki na obniżenie stężenia cholesterolu we krwi – atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna
- leki hamujące układ odpornościowy lub zapobiegające odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu – sirolimus, takrolimus, cyklosporyna
- leki stosowane w leczeniu depresji – paroksetyna, fluwoksamina
- leki obniżające poziom cukru we krwi – repaglinid, tolbutamid
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi – bozentan, felodypina, nifedypina, werapamil.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Rozlytrek.

Stosowanie leku Rozlytrek z jedzeniem i pićm

Nie należy pić soku grejpfrutowego lub jeść grejpfrutów ani gorzkich pomarańczy podczas leczenia lekiem Rozlytrek. Może to zwiększyć ilość leku we krwi do szkodliwego poziomu.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Antykoncepcja kobiet

Nie należy zająć w ciążę podczas przyjmowania tego leku, ponieważ może on mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, musi stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu leczenia.

Nie wiadomo, czy Rozlytrek może osłabiać działanie środków antykoncepcyjnych (tabletek lub hormonalnych implantów antykoncepcyjnych). Pacjentka powinna stosować inne wiarygodne metody antykoncepcyjne, np. antykoncepcję bariery mechanicznej (np. prezerwatywę), zapobiegając zajściu w ciążę, podczas przyjmowania leku Rozlytrek oraz przez 5 tygodni po zaprzestaniu leczenia.

Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednich metodach antykoncepcji do stosowania przez pacjentkę i jej partnera.

Antykoncepcja mężczyzn

Partnerka pacjenta nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania tego leku przez pacjenta, ponieważ lek ten może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeśli partnerka pacjenta jest zdolna do zajścia w ciążę, pacjent musi stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednich metodach antykoncepcji do stosowania przez pacjenta i jego partnerkę.

Ciąża

- Nie należy przyjmować leku Rozlytrek jeśli pacjentka jest w ciąży, ponieważ ten lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu 5 tygodni od zacycia ostatniej dawki, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania tego leku, ponieważ nie wiadomo czy lek Rozlytrek może przenikać do mleka kobiecego i mógłby mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Rozlytrek może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Rozlytrek może spowodować u pacjenta:

- wystąpienie nieostrego widzenia
- zawroty głowy
- utratę świadomości
- uczucie zmęczenia
- wystąpienie zmian stanu psychicznego, splątania lub widzenia rzeczy, których nie ma (halucynacje).

Jeśli działania te wystąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć rowerem ani obsługiwać ciężkich maszyn do ustąpienia objawów. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

Rozlytrek zawiera:

- **laktozę** (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- **żółcień pomarańczową FCF (E110), tylko 200 mg kapsułki twarde.** Jest to barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Rozlytrek

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku przyjąć

Dorośli

- Zalecana dawka to 3 kapsułki po 200 mg raz na dobę (całkowita ilość 600 mg).
- Jeśli pacjent poczuje się źle, czasami lekarz może zmniejszyć dawkę leku, przerwać leczenie na krótki czas lub przerwać leczenie całkowicie.

Dzieci

- Lek Rozlytrek może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.
- Lekarz prowadzący obliczy odpowiednią dawkę, jaką należy przyjmować – będzie ona zależała od wzrostu i masy ciała dziecka.

Jak przyjmować lek

Lek Rozlytrek należy przyjmować doustnie – z pokarmem lub bez pokarmu. Każdą kapsułkę należy połykać w całości. Nie należy otwierać ani rozpuszczać kapsułek, ponieważ ich zawartość jest bardzo gorzka.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku Rozlytrek

Jeśli bezpośrednio po przyjęciu dawki leku Rozlytrek wystąpią wymioty, należy przyjąć jeszcze jedną dawkę leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rozlytrek

Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę leku Rozlytrek niż powinien, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Rozlytrek

- Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało więcej niż 12 godzin, należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu.
- Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Rozlytrek

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, by przyjmować Rozlytrek codziennie, tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zażyciu tego leku mogą wystąpić podane niżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych po przyjęciu leku Rozlytrek. Lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie na krótki czas lub całkowicie przerwać leczenie:

- kaszel, skrócenie oddechu i obrzęk nóg lub rąk (zatrzymanie płynów). Takie objawy mogą oznaczać problemy z sercem;
- uczucie splątania, zmiany nastroju, zaburzenia pamięci lub halucynacje (widzenie rzeczy, których nie ma);
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub nieregularne bądź przyspieszone bicie serca, ponieważ może to być objaw zaburzeń rytmu serca;
- bóle stawów, bóle kości, zniekształcenia lub zmiany ruchomości;

- problemy z nerkami lub zapalenie stawów, gdyż mogą one być skutkiem wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- uczucie zmęczenia
- zaparcie
- zmiany odczuwania smaku
- uczucie niestabilności lub zawroty głowy
- opuchnięcie
- biegunka
- nudności
- zaburzenia czucia objawiające się swędzeniem, mrowieniem lub uczuciem pieczenia
- brak wystarczającej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- skrócenie oddechu
- zwiększenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (substancji normalnie wydalanej z moczem przez nerki)
- ból, w tym ból pleców, ból karku, ból mięśniowo-szkieletowy, ból kończyn
- wymioty
- kaszel
- gorączka
- ból mięśni
- ból stawów
- ból głowy
- niskie ciśnienie krwi
- zwiększenie aktywności pewnych enzymów wątrobowych we krwi (AspAT/AlAT)
- nieprawidłowe, nieprzyjemne odczucia dotyczące rąk i nóg
- utrata koordynacji mięśniowej, zaburzenia równowagi podczas chodzenia
- zaburzenie prawidłowego rytmu snu
- zakażenie płuc
- zakażenie układu moczowego
- osłabienie mięśni
- zmniejszenie łaknienia
- nieostre widzenie
- wysypka
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami obojętnochłonnymi
- ból brzucha
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego
- trudności z przełykaniem

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zaburzenia nastroju
- odwodnienie
- obecność płynu w płucach
- omdlenie
- zwiększenie wrażliwości skóry na światło słoneczne

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób:

- zmiany pewnych substancji chemicznych we krwi, spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych, co może wywoływać uszkodzenie narządów, w tym nerek, serca i wątroby.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Rozlytrek

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rozlytrek

Substancją czynną jest entrekty nib.

Rozlytrek 100 mg: każda kapsułka zawiera 100 mg entrekty nibu.

Rozlytrek 200 mg: każda kapsułka zawiera 200 mg entrekty nibu.

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* kwas winowy, laktoza (patrz punkt 2 „Rozlytrek zawiera laktozę”), hypromeloza, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- *Otoczka kapsułki:* hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172; w przypadku kapsułek leku Rozlytrek 100 mg), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) (w przypadku kapsułek leku Rozlytrek 200 mg). Patrz punkt 2 „Rozlytrek zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)”.
- *Tusz drukarski:* szelak, glikol propylenowy, indygo karminy lak glinowy (E132).

Jak wygląda lek Rozlytrek i co zawiera opakowanie

Rozlytrek 100 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste, żółte kapsułki z niebieskim napisem ENT 100 wydrukowanym na korpusie kapsułki.

Rozlytrek 200 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste, pomarańczowe kapsułki z niebieskim napisem ENT 200 wydrukowanym na korpusie kapsułki.

Kapsułki są dostępne w butelkach zawierających:

- 30 kapsułek twardych leku Rozlytrek 100 mg, lub
- 90 kapsułek twardych leku Rozlytrek 200 mg.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>