

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VITRAKVI 25 mg σκληρά καψάκια  
VITRAKVI 100 mg σκληρά καψάκια  
λαροτρεκτινίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί για να απευθύνεται στο άτομο που παίρνει το φάρμακο. Εάν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, παρακαλείστε να αντικαταστήσετε την αναφορά «σας» με «το παιδί σας/του παιδιού σας» σε ολόκληρο το κείμενο.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI
3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

Το VITRAKVI περιέχει τη δραστική ουσία λαροτρεκτινίμπη.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για τη θεραπεία συμπαγών όγκων (καρκίνου) σε διάφορα μέρη του σώματος, οι οποίοι προκαλούνται από μια μεταβολή στο γονίδιο της NTRK (κινάσης νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης).

Το VITRAKVI χρησιμοποιείται μόνο όταν

- αυτοί οι καρκίνοι είναι προχωρημένοι ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή εάν μια χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές **και**
- δεν υπάρχουν ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές.

Πριν σας χορηγηθεί το VITRAKVI, ο γιατρός σας θα διενεργήσει μια εξέταση για να ελέγξει εάν έχετε την αλλοίωση στο γονίδιο NTRK.

## **Πώς λειτουργεί το VITRAKVI**

Σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος οφείλεται σε αλλοιωμένο γονίδιο NTRK, αυτή η μεταβολή στο γονίδιο κάνει τον οργανισμό να παράγει μια μη φυσιολογική πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη σύντηξης TRK, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο. Το VITRAKVI μπλοκάρει τη δράση των πρωτεϊνών σύντηξης TRK και έτσι μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου. Μπορεί επίσης να συμβάλει στη συρρίκνωση του καρκίνου.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς λειτουργεί το VITRAKVI ή γιατί σας έχει συνταγογραφηθεί, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI**

### **Μην πάρετε το VITRAKVI**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λαροτρεκτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Εξετάσεις και έλεγχοι**

Το VITRAKVI μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των ηπατικών ενζύμων ALT και AST και της χολερυθρίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγχει το επίπεδο των ALT, AST και χολερυθρίνης και να ελέγχει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

### **Άλλα φάρμακα και VITRAKVI**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το VITRAKVI ή το VITRAKVI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων τα οποία ονομάζονται ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing που ονομάζεται κετοκοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV τα οποία ονομάζονται αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, ριφαμπουτίνη, εφραβιρένζη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται νεφαζοδόνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας τα οποία ονομάζονται φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται υπερικό (βαλσαμόχορτο - St. John's wort)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης το οποίο ονομάζεται ριφαμπικίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από ισχυρό πόνο το οποίο ονομάζεται αλφετανίλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση οργάνου τα οποία ονομάζονται κικλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού το οποίο ονομάζεται κινιδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών τα οποία ονομάζονται διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου το οποίο ονομάζεται φαιντανύλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ακούσιων κινήσεων ή ήχων το οποίο

- ονομάζεται πιμοζίδη
- ένα φάρμακο για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα που ονομάζεται βουπροπιόνη
- φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος που ονομάζονται ρεπαγλινίδη, τολβουταμίδη
- ένα φάρμακο που αποτρέπει θρόμβους αίματος που ονομάζεται βαρφαρίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι που ονομάζεται ομεπραζόλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να ελέγξει την υψηλή αρτηριακή πίεση που ονομάζεται βαλσαρτάνη
- μία ομάδα φαρμάκων που βοηθούν να μειωθεί η χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες
- ορμονικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη, βλ. παράγραφο «αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες» παρακάτω.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Λήψη του VITRAKVI με τροφή και ποτό**

Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε το VITRAKVI. Ο λόγος είναι ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του VITRAKVI στον οργανισμό σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το VITRAKVI κατά τη διάρκεια της κύησης διότι η επίδραση του VITRAKVI στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστή.

#### Θηλασμός

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 3 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν το VITRAKVI περνά στο μητρικό γάλα.

### **Αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες**

Θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα πρέπει να κάνει ένα τεστ κύησης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματικές αντισυλληπτικές μεθόδους όταν παίρνετε το VITRAKVI και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση, εάν

- μπορείτε να μείνετε έγκυος. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό
- κάνετε sex με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος

Ρωτήστε το γιατρό σας για την καλύτερη αντισυλληπτική μέθοδο για σας.

### **Οδήγηση, ποδηλασία και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VITRAKVI μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Πόσο να πάρετε**

#### **Ενήλικες (από 18 ετών)**

- Η συνιστώμενη δόση του VITRAKVI είναι 100 mg (1 καψάκιο των 100 mg ή 4 καψάκια των 25 mg), δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα εξετάζει τη δόση σας και θα την αλλάξει όπως απαιτείται.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Ο γιατρός του παιδιού σας θα προσδιορίσει τη σωστή δόση για το παιδί σας με βάση το ύψος και το βάρος του.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg (1 καψάκιο των 100 mg ή 4 καψάκια των 25 mg), δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός του παιδιού σας θα εξετάζει τη δόση και θα την αλλάζει όπως απαιτείται.

Ένα πόσιμο διάλυμα του VITRAKVI είναι διαθέσιμο για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν καψάκια.

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

- Το VITRAKVI μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Καταπίνετε τα καψάκια VITRAKVI ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μην ανοίγετε, μασάτε ή συνθλίβετε το καψάκιο καθώς έχει πολύ πικρή γεύση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VITRAKVI από την κανονική**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή μεταβείτε σε νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Εάν παραλείψετε μια δόση του VITRAKVI**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε ή εάν κάνετε εμετό αφού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VITRAKVI**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πάρετε το VITRAKVI για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν δεν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση του γιατρού σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**:

- αίσθημα ζάλης (πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα), μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αίσθημα καψίματος στα χέρια και τα πόδια σας, δυσκολία να βαδίζετε κανονικά (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Θα μπορούσε να είναι συμπτώματα **προβλημάτων του νευρικού συστήματος**. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε ωχρότητα και να αισθάνεστε τους παλμούς της καρδιάς σας, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- γριπώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου πυρετού, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία, λευκοπενία)
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- αυξημένος αριθμός ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση βάρους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλαγή της γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- μυϊκή αδυναμία
- αυξημένος αριθμός αλκαλικής φωσφατάσης στις εξετάσεις αίματος (πολύ συχνή στα παιδιά).

**Μη γνωστές** (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνουν)

- μπορεί να εμφανίσετε έναν συνδυασμό από κόπωση, πόνο στο άνω δεξιό μέρος του στομάχου, απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετο, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας, πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, και σκουρόχρωμα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι τα καψάκια φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το VITRAKVI

Η δραστική ουσία είναι η λαροτρεκτινίμη.

Κάθε καψάκιο VITRAKVI 25 mg περιέχει 25 mg λαροτρεκτινίμης (ως θειική).

Κάθε καψάκιο VITRAKVI 100 mg περιέχει 100 mg λαροτρεκτινίμης (ως θειική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Κέλυφος καψακίου:

- Ζελατίνη
- Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

#### Μελάνι εκτύπωσης:

- Κομμέα λάκκας, κεκαθαρμένο αποκερωμένο
- Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132)
- Τιτανίου διοξείδιο (E 171)
- Προπυλενογλυκόλη (E 1520)
- Διμεθικόνη 1000

### Εμφάνιση του VITRAKVI και περιεχόμενα της φιάλης

- Το VITRAKVI 25 mg παρέχεται ως λευκά, αδιαφανή, σκληρά καψάκια ζελατίνης (18 mm μήκος x 6 mm πλάτος), που φέρουν μπλε εκτύπωση με τον σταυρό της BAYER και την ένδειξη «25 mg» στο σώμα του καψακίου
- Το VITRAKVI 100 mg παρέχεται ως λευκά, αδιαφανή, σκληρά καψάκια ζελατίνης (22 mm μήκος x 7 mm πλάτος), που φέρουν μπλε εκτύπωση με τον σταυρό της BAYER και την ένδειξη «100 mg» στο σώμα του καψακίου

Κάθε κουτί περιέχει 1 πλαστική φιάλη ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 56 σκληρά καψάκια ζελατίνης.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους».

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VITRAKVI 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα  
λαροτρεκτινίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί για να απευθύνεται στο άτομο που παίρνει το φάρμακο. Εάν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, παρακαλείστε να αντικαταστήσετε την αναφορά «σας» με «το παιδί σας/του παιδιού σας» σε ολόκληρο το κείμενο.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI
3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

Το VITRAKVI περιέχει τη δραστική ουσία λαροτρεκτινίμπη.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για τη θεραπεία συμπαγών όγκων (καρκίνου) σε διάφορα μέρη του σώματος, οι οποίοι προκαλούνται από μια μεταβολή στο γονίδιο της NTRK (κινάσης νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης).

Το VITRAKVI χρησιμοποιείται μόνο όταν

- αυτοί οι καρκίνοι είναι προχωρημένοι ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή εάν μια χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές **και**
- δεν υπάρχουν ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές.

Πριν σας χορηγηθεί το VITRAKVI, ο γιατρός σας θα διενεργήσει μια εξέταση για να ελέγξει εάν έχετε την αλλοίωση στο γονίδιο NTRK.

## **Πώς λειτουργεί το VITRAKVI**

Σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος οφείλεται σε αλλοιωμένο γονίδιο NTRK, αυτή η μεταβολή στο γονίδιο κάνει τον οργανισμό να παράγει μια μη φυσιολογική πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη σύντηξης TRK, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο. Το VITRAKVI μπλοκάρει τη δράση των πρωτεϊνών σύντηξης TRK και έτσι μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου. Μπορεί επίσης να συμβάλει στη συρρίκνωση του καρκίνου.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς λειτουργεί το VITRAKVI ή γιατί σας έχει συνταγογραφηθεί, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI**

### **Μην πάρετε το VITRAKVI**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λαροτρεκτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Εξετάσεις και έλεγχοι**

Το VITRAKVI μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των ηπατικών ενζύμων ALT και AST και της χολερυθρίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγχει το επίπεδο των ALT, AST και χολερυθρίνης και να ελέγχει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

### **Άλλα φάρμακα και VITRAKVI**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το VITRAKVI ή το VITRAKVI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων τα οποία ονομάζονται ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing που ονομάζεται κετοκοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV τα οποία ονομάζονται αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, ριφαμπουτίνη, εφραβιρένζη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται νεφαζοδόνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας τα οποία ονομάζονται φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται υπερικό (βαλσαμόχορτο - St. John's wort)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης το οποίο ονομάζεται ριφαμπικίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από ισχυρό πόνο το οποίο ονομάζεται αλφετανίλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση οργάνου τα οποία ονομάζονται κικλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού το οποίο ονομάζεται κινιδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών τα οποία ονομάζονται διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου το οποίο ονομάζεται φαιντανύλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ακούσιων κινήσεων ή ήχων το οποίο

- ονομάζεται πιμοζίδη
- ένα φάρμακο για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα που ονομάζεται βουπροπιόνη
- φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος που ονομάζονται ρεπαγλινίδη, τολβουταμίδη
- ένα φάρμακο που αποτρέπει θρόμβους αίματος που ονομάζεται βαρφαρίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι που ονομάζεται ομεπραζόλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να ελέγξει την υψηλή αρτηριακή πίεση που ονομάζεται βαλσαρτάνη
- μία ομάδα φαρμάκων που βοηθούν να μειωθεί η χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες
- ορμονικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη, βλ. παράγραφο «αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες» παρακάτω.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Λήψη του VITRAKVI με τροφή και ποτό**

Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε το VITRAKVI. Ο λόγος είναι ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του VITRAKVI στον οργανισμό σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το VITRAKVI κατά τη διάρκεια της κύησης διότι η επίδραση του VITRAKVI στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστή.

#### Θηλασμός

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 3 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν το VITRAKVI περνά στο μητρικό γάλα. **Αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες**

Θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα πρέπει να κάνει ένα τεστ κύησης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματικές αντισυλληπτικές μεθόδους όταν παίρνετε το VITRAKVI και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση, εάν

- μπορείτε να μείνετε έγκυος. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό
- κάνετε sex με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος

Ρωτήστε το γιατρό σας για την καλύτερη αντισυλληπτική μέθοδο για σας.

### **Οδήγηση, ποδηλασία και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VITRAKVI μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το VITRAKVI περιέχει:**

- **σακχαρόζη:** μπορεί να είναι επιβλαβές στα δόντια. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- 22 mg **σορβιτόλης** σε κάθε δόση του 1 ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- λιγότερο από 1 mmol **νατρίου** (ή 23 mg) ανά 5 ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».
- 1,2 mg **προπυλενογλυκόλης** σε 1 ml. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.
- **παραϋδροξυ-βενζοϊκή ένωση:** μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Πόσο να πάρετε**

##### **Ενήλικες (από 18 ετών)**

- Η συνιστώμενη δόση του VITRAKVI είναι 100 mg (5 ml), δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα εξετάζει τη δόση σας και θα την αλλάζει όπως απαιτείται.

##### **Παιδιά και έφηβοι**

- Ο γιατρός του παιδιού σας θα προσδιορίσει τη σωστή δόση για το παιδί σας με βάση το ύψος και το βάρος του.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg (5 ml), δύο φορές την ημέρα
- Ο γιατρός του παιδιού σας θα εξετάζει τη δόση και θα την αλλάζει όπως απαιτείται.

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

- Το VITRAKVI μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μαζί με αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε έναν προσαρμογέα φιάλης (διαμέτρου 28 mm) και μια σύριγγα η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση φαρμάκων από το στόμα. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα του 1 ml με διαβαθμίσεις των 0,1 ml για δόσεις μικρότερες του 1 ml. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα των 5 ml με διαβαθμίσεις των 0,2 ml για δόσεις 1 ml ή παραπάνω.
- Πιέστε το πώμα της φιάλης και περιστρέψτε το αριστερόστροφα για να ανοίξετε τη φιάλη.
- Βάλτε τον προσαρμογέα φιάλης μέσα στον λαιμό της φιάλης και βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά.
- Ωθήστε το έμβολο τελείως μέσα στη σύριγγα και στη συνέχεια βάλτε τη σύριγγα μέσα στο άνοιγμα του προσαρμογέα. Αναποδογυρίστε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη σύριγγα με μια μικρή ποσότητα διαλύματος τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω, στη συνέχεια ωθήστε το έμβολο προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες που βρίσκονται μέσα στη σύριγγα.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω στη σήμανση διαβάθμισης που ισούται με τη δόση σε ml που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- Γυρίστε τη φιάλη όρθια και αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα.
- Βάλτε τη σύριγγα μέσα στο στόμα, με τέτοιο τρόπο ώστε να δείχνει προς το εσωτερικό του μάγουλου – αυτό θα σας βοηθήσει να καταπιείτε το φάρμακο με φυσικό τρόπο. Πιέστε το έμβολο αργά προς τα μέσα.
- Τοποθετήστε το πώμα της φιάλης και κλείστε σφιχτά τη φιάλη – αφήστε τον προσαρμογέα μέσα στη φιάλη.

Εάν είναι απαραίτητο, το VITRAKVI μπορεί να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού σωλήνα σίτισης. Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να το πράξετε, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VITRAKVI από την κανονική**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή μεταβείτε σε νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Εάν παραλείψετε μια δόση του VITRAKVI**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε ή εάν κάνετε εμετό αφού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VITRAKVI**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πάρετε το VITRAKVI για όσο χρονικό διάστημα σάς πει ο γιατρός σας.

Εάν δεν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση του γιατρού σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**:

- αίσθημα ζάλης (πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα), μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αίσθημα καψίματος στα χέρια και τα πόδια σας, δυσκολία να βαδίσετε κανονικά (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Θα μπορούσε να είναι συμπτώματα **προβλημάτων του νευρικού συστήματος**.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε ωχρότητα και να αισθάνεστε τους παλμούς της καρδιάς σας, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- γριπώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου πυρετού, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία, λευκοπενία)
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- αυξημένος αριθμός ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση βάρους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλαγή της γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- μυϊκή αδυναμία
- αυξημένος αριθμός αλκαλικής φωσφατάσης στις εξετάσεις αίματος (πολύ συχνή στα παιδιά).

**Μη γνωστές** (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνουν)

- μπορεί να εμφανίσετε έναν συνδυασμό από κόπωση, πόνο στο άνω δεξιό μέρος του στομάχου, απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετο, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας, πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, και σκουρόχρωμα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Από τη στιγμή που ανοιχτεί η φιάλη, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εντός 30 ημερών από το άνοιγμα.
- Μην πάρετε το φάρμακο εάν η φιάλη ή το βιδωτό πώμα της φιάλης φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή διαρροή.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το VITRAKVI

Η δραστική ουσία είναι η λαροτρεκτινίμη.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg λαροτρεκτινίμης (ως θειική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Κεκαθαρμένο ύδωρ
- Σακχαρόζη
- Υδροξυπροπυλοβηταδέξη 0.69
- Γλυκερόλη (E 422)
- Σορβιτόλη (E 420)
- Νάτριο κιτρικό (E 331)
- Δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο (E 339)
- Κιτρικό οξύ (E 330)
- Προπυλενογλυκόλη (E 1520)
- Κάλιο σοβικό (E 202)
- Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218)
- Άρωμα εσπεριδοειδών
- Φυσικό άρωμα

Βλ. «Το VITRAKVI περιέχει:» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

### Εμφάνιση του VITRAKVI και περιεχόμενα της φιάλης

Το VITRAKVI είναι ένα διαυγές κίτρινο έως πορτοκαλί πόσιμο διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 100 ml πόσιμου διαλύματος.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### Παρασκευαστής

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30-210-61 87 500

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους».

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VITRAKVI 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα  
λαροτρεκτινίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί για να απευθύνεται στο άτομο που παίρνει το φάρμακο. Εάν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, παρακαλείστε να αντικαταστήσετε την αναφορά «σας» με «το παιδί σας/του παιδιού σας» σε ολόκληρο το κείμενο.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI
3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το VITRAKVI και ποια είναι η χρήση του**

Το VITRAKVI περιέχει τη δραστική ουσία λαροτρεκτινίμπη.

Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά για τη θεραπεία συμπαγών όγκων (καρκίνου) σε διάφορα μέρη του σώματος, οι οποίοι προκαλούνται από μια μεταβολή στο γονίδιο της NTRK (κινάσης νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης).

Το VITRAKVI χρησιμοποιείται μόνο όταν

- αυτοί οι καρκίνοι είναι προχωρημένοι ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή εάν μια χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές **και**
- δεν υπάρχουν ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές.

Πριν σας χορηγηθεί το VITRAKVI, ο γιατρός σας θα διενεργήσει μια εξέταση για να ελέγξει εάν έχετε την αλλοίωση στο γονίδιο NTRK.

## **Πώς λειτουργεί το VITRAKVI**

Σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος οφείλεται σε αλλοιωμένο γονίδιο NTRK, αυτή η μεταβολή στο γονίδιο κάνει τον οργανισμό να παράγει μια μη φυσιολογική πρωτεΐνη που ονομάζεται πρωτεΐνη σύντηξης TRK, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο. Το VITRAKVI μπλοκάρει τη δράση των πρωτεϊνών σύντηξης TRK και έτσι μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου. Μπορεί επίσης να συμβάλει στη συρρίκνωση του καρκίνου.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς λειτουργεί το VITRAKVI ή γιατί σας έχει συνταγογραφηθεί, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VITRAKVI**

### **Μην πάρετε το VITRAKVI**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λαροτρεκτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Εξετάσεις και έλεγχοι**

Το VITRAKVI μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των ηπατικών ενζύμων ALT και AST και της χολερυθρίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγχει το επίπεδο των ALT, AST και χολερυθρίνης και να ελέγχει πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας.

### **Άλλα φάρμακα και VITRAKVI**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το VITRAKVI ή το VITRAKVI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών ή βακτηριακών λοιμώξεων τα οποία ονομάζονται ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing που ονομάζεται κετοκοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον ιό HIV τα οποία ονομάζονται αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, ριφαμπουτίνη, εφαβιρένζη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται νεφαζοδόνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας τα οποία ονομάζονται φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη
- ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης το οποίο ονομάζεται υπερικό (βαλσαμόχορτο - St. John's wort)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης το οποίο ονομάζεται ριφαμπικίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από ισχυρό πόνο το οποίο ονομάζεται αλφετανίλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή απόρριψης οργάνου μετά από μεταμόσχευση οργάνου τα οποία ονομάζονται κικλοσπορίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού το οποίο ονομάζεται κινιδίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών τα οποία ονομάζονται διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου το οποίο ονομάζεται φαιντανύλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ακούσιων κινήσεων ή ήχων το οποίο

- ονομάζεται πιμοζίδη
- ένα φάρμακο για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα που ονομάζεται βουπροπιόνη
- φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος που ονομάζονται ρεπαγλινίδη, τολβουταμίδη
- ένα φάρμακο που αποτρέπει θρόμβους αίματος που ονομάζεται βαρφαρίνη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει την ποσότητα του οξέος που παράγεται στο στομάχι που ονομάζεται ομεπραζόλη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να ελέγξει την υψηλή αρτηριακή πίεση που ονομάζεται βαλσαρτάνη
- μία ομάδα φαρμάκων που βοηθούν να μειωθεί η χοληστερόλη που ονομάζονται στατίνες
- ορμονικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη, βλ. παράγραφο «αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες» παρακάτω.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Λήψη του VITRAKVI με τροφή και ποτό**

Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε το VITRAKVI. Ο λόγος είναι ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του VITRAKVI στον οργανισμό σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το VITRAKVI κατά τη διάρκεια της κύησης διότι η επίδραση του VITRAKVI στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστή.

#### Θηλασμός

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 3 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό εάν το VITRAKVI περνά στο μητρικό γάλα.

### **Αντισύλληψη – για άνδρες και γυναίκες**

Θα πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα πρέπει να κάνει ένα τεστ κύησης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματικές αντισυλληπτικές μεθόδους όταν παίρνετε το VITRAKVI και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση, εάν

- μπορείτε να μείνετε έγκυος. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό
- κάνετε sex με γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος

Ρωτήστε το γιατρό σας για την καλύτερη αντισυλληπτική μέθοδο για σας.

### **Οδήγηση, ποδηλασία και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VITRAKVI μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το VITRAKVI περιέχει:**

- 2 mg βενζοϊκού νατρίου σε 1ml
- λιγότερο από 1 mmol νατρίου (ή 23 mg) ανά 5 ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το VITRAKVI**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **Πόσο να πάρετε**

### **Ενήλικες (από 18 ετών)**

- Η συνιστώμενη δόση του VITRAKVI είναι 100 mg (5 ml), δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα εξετάζει τη δόση σας και θα την αλλάζει όπως απαιτείται.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Ο γιατρός του παιδιού σας θα προσδιορίσει τη σωστή δόση για το παιδί σας με βάση το ύψος και το βάρος του.
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg (5 ml), δύο φορές την ημέρα
- Ο γιατρός του παιδιού σας θα εξετάζει τη δόση και θα την αλλάζει όπως απαιτείται.

### **Πώς να πάρετε αυτό το φάρμακο**

- Το VITRAKVI μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Μην τρώτε γκρέιπ-φρουτ ή πίνετε χυμό γκρέιπ-φρουτ ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- Μαζί με αυτό το φάρμακο θα χρειαστείτε έναν προσαρμογέα φιάλης (διαμέτρου 28 mm) και μια σύριγγα η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση φαρμάκων από το στόμα. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα του 1 ml με διαβαθμίσεις των 0,1 ml για δόσεις μικρότερες του 1 ml. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα των 5 ml με διαβαθμίσεις των 0,2 ml για δόσεις 1 ml ή παραπάνω.
- Πιέστε το πώμα της φιάλης και περιστρέψτε το αριστερόστροφα για να ανοίξετε τη φιάλη.
- Βάλτε τον προσαρμογέα φιάλης μέσα στον λαιμό της φιάλης και βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί καλά.
- Ωθήστε το έμβολο τελείως μέσα στη σύριγγα και στη συνέχεια βάλτε τη σύριγγα μέσα στο άνοιγμα του προσαρμογέα. Αναποδογυρίστε τη φιάλη.
- Γεμίστε τη σύριγγα με μια μικρή ποσότητα διαλύματος τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω, στη συνέχεια ωθήστε το έμβολο προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες που βρίσκονται μέσα στη σύριγγα.
- Τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω στη σήμανση διαβάθμισης που ισούται με τη δόση σε ml που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας.
- Γυρίστε τη φιάλη όρθια και αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα.
- Βάλτε τη σύριγγα μέσα στο στόμα, με τέτοιο τρόπο ώστε να δείχνει προς το εσωτερικό του μάγουλου – αυτό θα σας βοηθήσει να καταπιείτε το φάρμακο με φυσικό τρόπο. Πιέστε το έμβολο αργά προς τα μέσα.
- Τοποθετήστε το πώμα της φιάλης και κλείστε σφιχτά τη φιάλη – αφήστε τον προσαρμογέα μέσα στη φιάλη.

Εάν είναι απαραίτητο, το VITRAKVI μπορεί να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού σωλήνα σίτισης. Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να το πράξετε, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VITRAKVI από την κανονική**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή μεταβείτε σε νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Εάν παραλείψετε μια δόση του VITRAKVI**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε ή εάν κάνετε εμετό αφού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VITRAKVI**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πάρετε το VITRAKVI για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν δεν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογράφηση του γιατρού σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να **επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**:

- αίσθημα ζάλης (πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα), μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αίσθημα καψίματος στα χέρια και τα πόδια σας, δυσκολία να βαδίσετε κανονικά (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Θα μπορούσε να είναι συμπτώματα **προβλημάτων του νευρικού συστήματος**.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε ωχρότητα και να αισθάνεστε τους παλμούς της καρδιάς σας, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- γριπώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένου πυρετού, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία, λευκοπενία)
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος)
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- αυξημένος αριθμός ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος
- αύξηση βάρους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μπορεί να εμφανίσετε πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλαγή της γεύσης των τροφών (δυσγευσία)
- μυϊκή αδυναμία
- αυξημένος αριθμός αλκαλικής φωσφατάσης στις εξετάσεις αίματος (πολύ συχνή στα παιδιά).

**Μη γνωστές** (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνουν)

- μπορεί να εμφανίσετε έναν συνδυασμό από κόπωση, πόνο στο άνω δεξιό μέρος του στομάχου, απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετο, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας, πιο εύκολα μώλωπες ή αιμορραγία, και σκουρόχρωμα ούρα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το VITRAKVI

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της φιάλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Μην καταψύχετε.
- Από τη στιγμή που ανοιχτεί η φιάλη, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εντός 10 ημερών από το άνοιγμα.
- Μην πάρετε το φάρμακο εάν η φιάλη ή το βιδωτό πώμα της φιάλης φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή διαρροή.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το VITRAKVI

Η δραστική ουσία είναι η λαροτρεκτινίμη.

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg λαροτρεκτινίμης (ως θειική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Κεκαθαρισμένο ύδωρ
- Υδροξυπροπυλοβηταδέξη 0.69
- Σουκραλόζη (E 955)
- Νάτριο κιτρικό (E 331)
- Βενζοϊκό νάτριο (E 211)
- Γεύση φράουλας
- Κιτρικό οξύ (E 330)

Βλ. «Το VITRAKVI περιέχει:» στην παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες.

### Εμφάνιση του VITRAKVI και περιεχόμενα της φιάλης

Το VITRAKVI είναι ένα άχρωμο έως κίτρινο ή πορτοκαλί ή κόκκινο ή καφετί πόσιμο διάλυμα.

Κάθε κουτί περιέχει 2 φιάλες ασφαλείας για παιδιά που περιέχουν 50 ml πόσιμου διαλύματος η καθεμία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**Παρασκευαστής**  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**  
Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500  
**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.