Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rozlytrek® 100 mg Hartkapseln
Rozlytrek® 200 mg Hartkapseln

Entrectinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Diese Packungsbeilage wurde so verfasst, als ob die Person, die das Arzneimittel einnimmt, sie lesen würde. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, ersetzen Sie bitte durchgängig „Sie“ durch „Ihr Kind“.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rozlytrek und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rozlytrek beachten?
3. Wie ist Rozlytrek einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozlytrek aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

1. Was ist Rozlytrek und wofür wird es angewendet?

Was ist Rozlytrek

Rozlytrek ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Entrectinib enthält.

Wofür wird Rozlytrek angewendet

Rozlytrek wird angewendet zur Behandlung von:
- Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat mit soliden Tumoren (Krebs) in unterschiedlichen Körperteilen, die durch eine Veränderung in einem Gen namens „neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase“ (*NTRK*) verursacht werden, oder
- Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (NSCLC), das durch eine Veränderung in einem Gen namens „*ROS1“* verursacht wird.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von soliden Tumoren angewendet, wenn:
- ein Test gezeigt hat, dass Ihre Krebszellen in den sogenannten „*NTRK*“-Genen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie Rozlytrek wirkt“), und
- Ihr Krebs sich im betroffenen Organ oder in anderen Organen in Ihrem Körper ausgebreitet hat oder wenn eine Operation zum Entfernen des Tumors wahrscheinlich zu schweren Komplikationen führt, und
- Sie bisher keine Behandlung mit sogenannten „*NTRK*-Inhibitoren“ erhalten haben
- andere Behandlungen nicht wirksam waren oder für Sie nicht geeignet sind.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn Ihr Lungenkrebs (NSCLC):
- „*ROS1*-positiv“ ist - das bedeutet, dass Ihre Krebszellen in dem sogenannten „*ROS1*“-Gen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie Rozlytrek wirkt“), und
- sich im fortgeschrittenen Stadium befindet, z. B. sich an anderen Stellen Ihres Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist), und
- Sie bisher keine Behandlung mit sogenannten „*ROS1*-Inhibitoren“ erhalten haben.

Wie Rozlytrek wirkt

Rozlytrek wirkt, indem es die Aktivität von fehlerhaften Enzymen blockiert, die als Folge einer Veränderung in den *NTRK*- oder *ROS1*-Genen gebildet werden. Die fehlerhaften Enzyme führen dazu, dass die Krebszellen sich vermehren.

Rozlytrek kann das Wachstum des Krebses verlangsamen oder aufhalten. Es kann auch dazu beitragen, dass Ihr Krebs schrumpft.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rozlytrek beachten?

Rozlytrek darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Entrectinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rozlytrek einnehmen, wenn:
- Sie in letzter Zeit Gedächtnisverlust, Verwirrung, Halluzinationen oder Veränderungen des geistigen Zustands hatten
- Sie Knochenbrüche oder Erkrankungen hatten, die das Risiko eines Knochenbruchs erhöhen können, die sogenannte „Osteoporose“ oder „Osteopenie“
- Sie Arzneimittel einnehmen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken
- Sie eine Herzinsuffizienz haben (Ihr Herz Mühe hat, ausreichend Blut zu pumpen, um Ihren Körper mit Sauerstoff zu versorgen) – Anzeichen können Husten, Kurzatmigkeit oder Schwellungen in Ihren Armen oder Beinen umfassen
- Sie jemals Herzprobleme oder eine Reizleitungsstörung am Herzen, ein sogenanntes „verlängertes QTc-Intervall“ gehabt haben, das in einem Elektrokardiogramm (EKG) oder an niedrigen Elektrolytwerten in Ihrem Blut erkennbar ist
- Sie an einer vererbten Krankheit, der sogenannten „Galactoseintoleranz“, einem „kongenitalen Lactase-Mangel“ oder einer „Glucose-Galactose-Malabsorption“ leiden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Einnahme von Rozlytrek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das liegt daran, dass Rozlytrek die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Rozlytrek beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bei Pilzinfektionen (Antimykotika) - wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- bei AIDS/HIV-Infektion - wie Ritonavir oder Saquinavir
- bei Depression – wie Paroxetin, Fluvoxamin oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- zur Vermeidung von Anfällen oder Krampfanfällen (Antiepileptika) - wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital
- bei Tuberkulose - wie Rifampicin oder Rifabutin
- bei soliden Tumoren oder Blutkrebs – Topotecan, Lapatinib, Mitoxantron, Apalutamid oder Methotrexat
- bei Gelenkentzündungen oder Autoimmunerkrankungen der Gelenke (rheumatoide Arthritis) – Methotrexat
- bei Migräne – Ergotamin
- zur Linderung sehr starker Schmerzen – Fentanyl
- bei psychischen Erkrankungen (Psychosen) oder Tourette-Syndrom – Pimozid
- bei unregelmäßigem Herzschlag – Chinidin
- zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln – Warfarin oder Dabigatranetexilat
- bei Reflux (Sodbrennen) – Cisaprid oder Omeprazol
- zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut – Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin
- zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen – Sirolimus, Tacrolimus oder Ciclosporin
- zur Senkung der Blutzuckerwerte – Repaglinid oder Tolbutamid
- bei hohem Blutdruck – Bosentan, Felodipin, Nifedipin oder Verapamil
- bei Entzündung oder Übelkeit – Dexamethason

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Einnahme von Rozlytrek zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits oder Bitterorangen. Dies kann die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut auf eine gesundheitsschädigende Menge erhöhen.

Verhütung bei Frauen

Während der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden:
- während der Behandlung und
- noch für mindestens 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Es ist nicht bekannt, ob Rozlytrek die Wirkung von Verhütungsmitteln (Antibabypillen oder implantierten hormonellen Verhütungsmitteln) verringern kann. Sie müssen daher eine zusätzliche zuverlässige Verhütungsmethode wie beispielsweise eine Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner geeigneten Verhütungsmethoden.

Verhütung bei Männern

Während der Anwendung dieses Arzneimittels muss Ihre Partnerin vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden:
- während der Behandlung und
- noch für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihre Partnerin geeigneten Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft

- Nehmen Sie Rozlytrek nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Dies könnte Ihrem Baby schaden.
- Wenn Sie während der Einnahme oder bis zu 5 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Stillzeit

Stillen Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht. Es ist nicht bekannt, ob Rozlytrek in die Muttermilch übergeht und daher Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rozlytrek kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit Fahrrad zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Rozlytrek kann dazu führen, dass:

- Sie verschwommen sehen
- Sie sich müde oder schwindlig fühlen oder das Bewusstsein verlieren
- sich Ihre geistige Verfassung verändert, Sie sich verwirrt fühlen oder Dinge sehen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren oder schwere Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob es in Ordnung ist, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

Rozlytrek enthält

- **Lactose** - eine Art Zucker. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Gelborange S (E110), nur 200 mg Hartkapseln**. Hierbei handelt es sich um einen Farbstoff, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Rozlytrek einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Erwachsene:

- Die empfohlene Dosis beträgt 3 Hartkapseln zu 200 mg einmal täglich (insgesamt 600 mg).
- Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verringert, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbricht oder Ihre Behandlung vollständig abbricht, wenn es Ihnen nicht gut geht.

Jugendliche und Kinder älter als 1 Monat:

- Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige anzuwendende Dosis auf Basis der Größe und des Gewichts des Kindes berechnen.
- Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis überprüfen und bei Bedarf anpassen.

Für Patienten, die die Kapseln nicht schlucken können, aber in der Lage sind, weiche Nahrung zu sich zu nehmen, ist Rozlytrek auch als filmüberzogenes Granulat im Beutel erhältlich.

Wie ist Rozlytrek einzunehmen?

Rozlytrek kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Sie über zwei Möglichkeiten informieren, die Rozlytrek Kapseln einzunehmen:
- Schlucken Sie jede Kapsel als Ganzes. Die Kapseln nicht zerkleinern oder zerkauen.
- Nehmen Sie die Kapsel zubereitet als Suspension zum Einnehmen (mithilfe einer Mundspritze) oder bei Bedarf über eine Magensonde ein.

Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Lesen und befolgen Sie die **„Gebrauchsanweisung“** zur Einnahme oder Verabreichung von Rozlytrek am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig. Sie beschreibt ausführlich, wie Sie Rozlytrek als Suspension zum Einnehmen zubereiten, abmessen und entweder
- über den Mund einnehmen oder
- über eine Sonde (zum Beispiel eine Magen- oder Nasensonde) verabreichen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Rozlytrek übergeben müssen

<u>Bei ganzen Kapseln</u>

Wenn Sie sich unmittelbar nach der Einnahme einer Dosis von Rozlytrek übergeben müssen, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.

<u>Bei Kapseln, die als Suspension zum Einnehmen verabreicht werden</u>

Wenn es unmittelbar nach der Verabreichung einer Dosis zum teilweisen oder vollständigen Erbrechen oder Spucken kommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Patienten, um die nächsten Schritte zu besprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rozlytrek eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rozlytrek eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek vergessen haben

- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis mehr als 12 Stunden sind, nehmen Sie Ihre vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange täglich einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgenden Nebenwirkungen können unter Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen, wenn:

- Sie Husten haben, kurzatmig sind oder Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Wassereinlagerungen) haben - dies können Anzeichen von Herzproblemen sein (kongestive Herzinsuffizienz)
- Sie sich verwirrt fühlen, Stimmungsschwankungen oder ein eingeschränktes Erinnerungsvermögen haben oder Dinge sehen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Ihnen schwindelig ist, Sie sich benommen fühlen oder Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag bemerken – dies kann ein Anzeichen für eine Herzrhythmusstörung sein
- Sie Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Deformierungen oder Veränderungen Ihrer Bewegungsfähigkeit bemerken, da dies Anzeichen von Knochenbrüchen sein können
- Sie Nierenprobleme oder Arthritis haben – Sie haben möglicherweise hohe Harnsäurespiegel in Ihrem Blut

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeitsgefühl
- Geschmacksveränderung
- Gefühl von Unsicherheit oder Schwindel
- Verschwommenes Sehen
- Schwellung
- Durchfall oder Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen

- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ungewöhnliches Berührungsgefühl, was sich anfühlt wie Jucken, Kribbeln oder Brennen
- Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Husten oder Fieber
- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme
- Erbrechen
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- Schmerzen, einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Schmerzen in den Gliedmaßen
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Ungewöhnliche, unangenehme Empfindung in Ihren Armen oder Beinen
- Verlust der Muskelkoordination, Unsicherheit beim Gehen
- Störung normaler Schlafmuster
- Lungeninfektion
- Harnwegsinfektion
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Appetitlosigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, sogenannter neutrophiler Granulozyten
- Mangel an ausreichend roten Blutkörperchen (Anämie)
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme im Blut (AST/ALT)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (etwas, das normalerweise von den Nieren in den Urin ausgeschieden wird)

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Stimmungsstörungen
- Flüssigkeitsmangel
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge
- Ohnmacht
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderungen bestimmter chemischer Substanzen in Ihrem Blut, was durch den schnellen Zerfall der Tumorzellen verursacht wird - dies kann zu Schäden Ihrer Organe, einschließlich Nieren, Herz und Leber führen.
- Entzündung des Herzmuskels

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rozlytrek aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Kapseln in der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Nach der Zubereitung als Suspension zum Einnehmen nicht über 30 °C lagern und innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung anwenden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rozlytrek enthält

Der Wirkstoff ist: Entrectinib.
Rozlytrek 100 mg: jede Kapsel enthält 100 mg Entrectinib.
Rozlytrek 200 mg: jede Kapsel enthält 200 mg Entrectinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Weinsäure (E334), Lactose (siehe Abschnitt 2. „Rozlytrek enthält Lactose“), Hypromellose (E464), Crospovidon (E1202), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).

- *Kapselhülle:* Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172; bei Rozlytrek 100 mg Kapseln), Gelborange S (E110; bei Rozlytrek 200 mg Kapseln). Siehe Abschnitt 2. „Rozlytrek enthält Gelborange S (E110)“.
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Rozlytrek aussieht und Inhalt der Packung

Rozlytrek 100 mg Hartkapseln sind gelb-opak und tragen auf dem Kapselunterteil den blauen Aufdruck „ENT 100“.

Rozlytrek 200 mg Hartkapseln sind orange-opak und tragen auf dem Kapselunterteil den blauen Aufdruck „ENT 200“.

Die Kapseln werden in Flaschen zur Verfügung gestellt, die entweder:
- 30 Hartkapseln mit Rozlytrek 100 mg oder
- 90 Hartkapseln mit Rozlytrek 200 mg enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Gebrauchsanweisung

Rozlytrek
(Entrectinib)
Kapseln zum Einnehmen
(verabreicht als ganze Kapseln oder als Suspension zum Einnehmen)

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Zubereitung, Einnahme und Verabreichung von Rozlytrek Kapseln.

Rozlytrek Kapseln können unzerkaut geschluckt oder als Suspension zum Einnehmen zubereitet und über den Mund oder über eine Magen- oder Nasensonde eingenommen oder verabreicht werden.

Bevor Sie beginnen

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung**, bevor Sie Rozlytrek Kapseln einnehmen oder verabreichen.
- Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, Ihnen zu zeigen, wie Rozlytrek anzuwenden ist, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Rozlytrek haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Zubereitung und Einnahme oder Verabreichung von Rozlytrek wissen müssen

- Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie eine Dosis Rozlytrek Kapseln richtig zubereiten und einnehmen oder verabreichen. Nehmen oder verabreichen Sie Rozlytrek Kapseln immer genau nach Anweisung Ihres Arztes.
- **Nehmen Sie** Rozlytrek **nicht ein** und **verabreichen** Sie Rozlytrek **nicht** einer anderen Person, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie Rozlytrek richtig zubereiten und einnehmen bzw. verabreichen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung von Rozlytrek die Hände. Berühren Sie während der Zubereitung der Suspension zum Einnehmen **nicht** Ihre Augen, Ihre Nase oder Ihren Mund.
- Kontrollieren Sie vor der Anwendung das Verfalldatum und überprüfen Sie das Produkt auf Schäden. Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn das Verfalldatum abgelaufen oder das Produkt beschädigt ist.
- Bei ganzen Kapseln: Wenn Sie sich unmittelbar nach der Einnahme einer Dosis Rozlytrek übergeben, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- Bei Kapseln, die als Suspension zum Einnehmen verabreicht werden: Wenn es unmittelbar nach der Verabreichung einer Dosis an den Patienten zum teilweisen oder vollständigen Erbrechen oder Spucken kommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Patienten, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
- Die Suspension zum Einnehmen ist innerhalb **von 2 Stunden** nach der Zubereitung zu verabreichen.

Rozlytrek Verabreichung als ganze Kapsel zum Einnehmen

Das medizinisches Fachpersonal wird die richtige Tagesdosis von Rozlytrek für Sie oder Ihr Kind festlegen.

- Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes, mit oder ohne Nahrung, mit etwas Trinkwasser, wie von Ihrem Arzt angewiesen.
- Die Kapseln nicht zerkleinern oder zerkauen.

Rozlytrek Verabreichung als flüssige Suspension – zum Einnehmen oder über eine Nasen-/Magensonde

Wenn Sie oder Ihr Kind die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können, können Rozlytrek Kapseln als Suspension (in Wasser oder Milch) zubereitet und eingenommen oder über den Mund oder eine Magensonde verabreicht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die Anzahl der zu verwendenden Kapseln, die genaue Menge an Flüssigkeit (Wasser oder Milch), die mit dem Inhalt der Kapsel(n) gemischt und zur Herstellung der Suspension benötigt wird, UND die genaue Menge an Suspension (ml), die Sie entnehmen müssen, um die verordnete Dosis von Rozlytrek zu erhalten, die Sie einnehmen oder verabreichen sollen, mitteilen.

Tabelle 1 zeigt die verordnete Dosis, die Anzahl und Stärke der benötigten Kapseln, die Menge an Wasser oder Milch, die mit dem Inhalt der Kapsel(n) gemischt und als Suspension zubereitet werden muss, UND die Menge an Suspension, die entnommen werden muss, um die verordnete Dosis zu erhalten, die eingenommen oder verabreicht werden muss.

Es kann sein, dass Sie eine geringere Menge an Suspension abmessen müssen, als Sie vorbereitet haben, um die richtige Rozlytrek Dosis einzunehmen oder zu verabreichen.

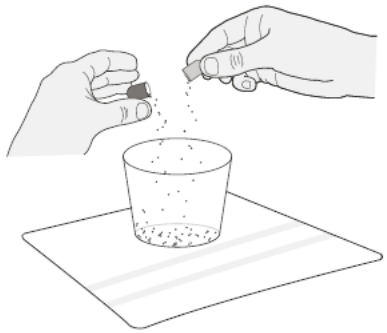
Tabelle 1. Zubereitung der Rozlytrek Kapseln als Suspension zum Einnehmen

Verordnete Dosis von Rozlytrek, die zu verabreichen ist	Anzahl der benötigten 100-mg- oder 200-mg-Kapseln	Menge an Wasser oder Milch, die mit dem Inhalt der Kapsel(n) vermischt werden muss, um die Suspension herzustellen	Menge an Suspension, die entnommen werden muss, um die verordnete Dosis zu erhalten
20 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	1 ml
30 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	1,5 ml
40 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	2 ml
50 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	2,5 ml
60 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	3 ml
70 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	3,5 ml
80 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	4 ml
90 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	4,5 ml
100 mg	Eine 100-mg-Kapsel	5 ml	5 ml
110 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	5,5 ml
120 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	6 ml
130 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	6,5 ml
140 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	7 ml
150 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	7,5 ml
200 mg	Eine 200-mg-Kapsel	10 ml	10 ml
300 mg	Drei 100-mg-Kapseln	15 ml	15 ml
400 mg	Zwei 200-mg-Kapseln	20 ml	20 ml
600 mg	Drei 200-mg-Kapseln	30 ml	30 ml

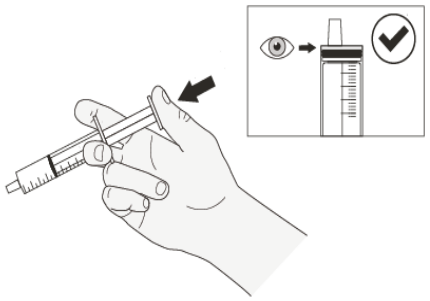
Zur Herstellung der Suspension benötigen Sie:

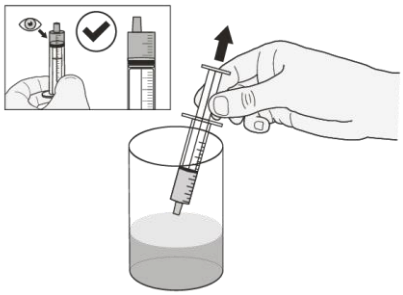
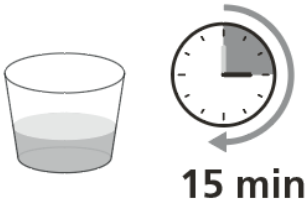
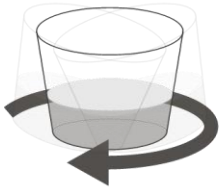
- Die von Ihrem Arzt angegebene Anzahl an Kapseln
- Einen sauberen, leeren Becher (nicht in der Packung enthalten)
- Eine Tasse mit zimmerwarmem Trinkwasser oder Milch (unter 30 °C)
- Eine orale Spritze (die Sie von Ihrem Apotheker erhalten) mit 0,5-ml-Markierungen
- Ein Papierhandtuch

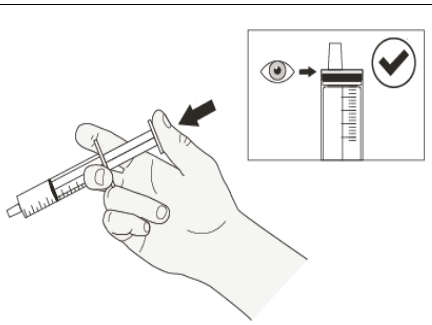
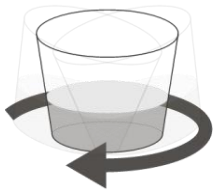
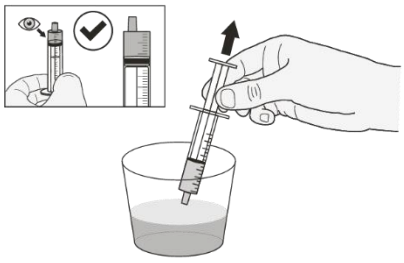
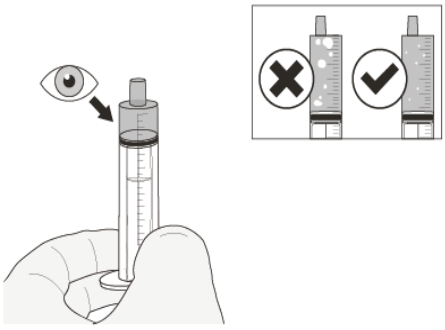
Zubereitung einer Suspension aus Rozlytrek

<table>
<tr><td colspan="2">Schritt 1. Waschen Sie sich die Hände.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Schritt 2. Zählen Sie die von Ihrem Arzt angegebene Anzahl an Kapseln, um die Suspension zuzubereiten.</td></tr>
<tr><td>Schritt 3. Stellen Sie einen sauberen, leeren Becher auf ein Papiertuch.</td><td rowspan="3"> 
Abbildung A</td></tr>
<tr><td>Schritt 4. Klopfen Sie auf die Kapsel, um den Inhalt aufzulockern.</td></tr>
<tr><td>Schritt 5. Halten Sie die Kapsel über den sauberen, leeren Becher, um ein Verschütten zu vermeiden.</td></tr>
<tr><td>Schritt 6. Öffnen Sie die Kapsel, indem Sie sie leicht eindrücken und beide Seiten vorsichtig auseinander drehen.

Füllen Sie den Inhalt in den sauberen Becher (Abbildung A).</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Schritt 7. Klopfen Sie auf beide Seiten der Kapselhülle und prüfen Sie, ob der gesamte Inhalt in den Becher gelangt ist.

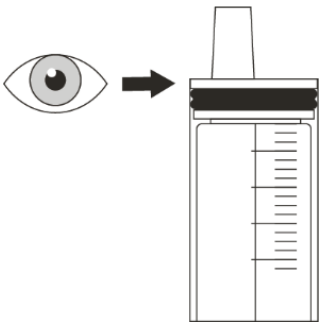
• Wenn der Inhalt der Kapsel außerhalb des Bechers verschüttet wurde, entleeren Sie den Becherinhalt und verwenden Sie eine neue Kapsel. Gehen Sie zu Schritt C1 für Anweisungen zur Reinigung und beginnen Sie dann wieder bei Schritt 1.</td></tr>
<tr><td>Schritt 8. Drücken Sie den Spritzenkolben ganz nach unten, um die Luft in der oralen Spritze zu entfernen (Abbildung B).</td><td> 
Abbildung B</td></tr>
</table>

Schritt 9. Nehmen Sie den Becher mit dem zimmerwarmen Trinkwasser oder der zimmerwarmen Milch (unter 30 °C). Ziehen Sie mit der Spritze das genaue Volumen* an zimmerwarmem Trinkwasser oder zimmerwarmer Milch aus dem Becher auf (**Abbildung C**). **Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Flüssigkeit Sie verwenden müssen.* Verwenden Sie **keine** anderen Flüssigkeiten.	 **Abbildung C**
Schritt 10. Füllen Sie das Trinkwasser oder die Milch aus der Spritze in den Becher mit dem Kapselinhalt (**Abbildung D**).	 **Abbildung D**
Schritt 11. Lassen Sie die Suspension 15 Minuten lang ruhen (**Abbildung E**). **Hinweis:** Dies ist wichtig, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten, da Sie ansonsten möglicherweise nicht die richtige Dosis erhalten.	 **Abbildung E**
Schritt 12. Schwenken Sie die Suspension mehrmals, um das Arzneimittel gleichmäßig in der Flüssigkeit zu verteilen (**Abbildung F**). **Hinweis:** Die Suspension wird trüb sein, wenn Sie Wasser verwendet haben.	 **Abbildung F**

Schritt 13. Drücken Sie den Kolben der Spritze bis zum Anschlag nach unten, um Luft aus der Spritze zu entfernen (**Abbildung G**).	 **Abbildung G**
Schritt 14. Schwenken Sie den Arzneimittelbecher erneut, bevor Sie die Spritze in den Becher halten (**Abbildung H**).	 **Abbildung H**
Schritt 15. Führen Sie die Spritze sofort in die Suspension im Becher, ziehen Sie den Kolben langsam zurück und ziehen Sie das genaue Volumen Ihrer verschriebenen Dosis Rozlytrek auf (**Abbildung I**). • Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Suspension Sie für die verordnete Dosis entnehmen müssen. • Warten Sie **nicht** mit dem Aufziehen der Suspension. Wenn die Suspension zu lange steht, kann sich das Arzneimittel am Boden absetzen und Sie erhalten möglicherweise nicht die richtige Dosis.	 **Abbildung I**
Schritt 16. Überprüfen Sie die Menge in der Spritze (**Abbildung J**). Halten Sie die Spitze der Spritze nach oben und prüfen Sie: • dass Sie das richtige Volumen der Suspension aufgezogen haben • dass keine großen Luftblasen vorhanden sind **Hinweis:** Wenn Sie nicht das richtige Volumen aufgezogen haben oder sich große Luftblasen in der Spritze befinden: • halten Sie die Spritze wieder in den Becher • drücken Sie das Arzneimittel zurück in den Becher • ziehen Sie dann das Arzneimittel erneut auf (beginnen Sie wieder bei Schritt 15)	 **Abbildung J**

Schütteln Sie die Spritze ein paar Mal. Verabreichen Sie Rozlytrek sofort nach dem Aufziehen in die Spritze. Wenn die Einnahme bzw. Verabreichung nicht **innerhalb von 2 Stunden** erfolgt, entsorgen Sie das Arzneimittel aus der Spritze. Gehen Sie zu Schritt C1 für Anweisungen zur Reinigung und beginnen Sie mit Schritt 2, um eine neue Dosis zu mischen.	

Verabreichung über den Mund

Schritt A1. Setzen Sie den Patienten aufrecht hin, wenn Sie eine Dosis Rozlytrek über den Mund verabreichen (**Abbildung K**). Führen Sie die Mundspritze so in den Mund ein, dass die Spitze an einer der beiden Wangen anliegt. Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag nach unten. **Hinweis**: Eine zu schnelle Verabreichung von Rozlytrek kann zu Verschlucken führen.	 **Abbildung K**
Schritt A2. Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Mundspritze befindet (**Abbildung L**). Wenn ein Rest von der Suspension in der Mundspritze verbleibt, wiederholen Sie Schritt A1.	 **Abbildung L**
Schritt A3. Geben Sie dem Patienten direkt nach der Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis Rozlytrek etwas Wasser. Bei starkem Nachgeschmack kann das Kind gestillt werden oder Milch trinken.	

Verabreichung über eine Magen- oder Nasensonde

Sie können die Suspension über eine Nasen- oder Magensonde verabreichen, die vom medizinischen Fachpersonal gelegt wurde. Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers für Angaben zur Größe und Abmessungen der enteralen Sonde. Wenn die Menge Ihrer Suspension 3 ml oder mehr beträgt, achten Sie darauf, dass die Sonde mindestens 8 French groß ist, um ein Verstopfen der Sonde zu vermeiden.

Um Rozlytrek in Dosen von 3 ml oder mehr einzunehmen oder zu verabreichen, teilen Sie die Dosis auf und geben Sie sie in mindestens 2 Teilen. Spülen Sie die Sonde nach der Verabreichung jedes Teils mit der gleichen Menge Wasser oder Milch.

Bei Neugeborenen und Kindern mit Flüssigkeitsbeschränkungen können minimale Spülmengen von 1 ml bis 3 ml erforderlich sein, um Rozlytrek zu verabreichen. Jegliche Teilportionen sind entsprechend anzupassen.

Um Rozlytrek in Dosen von 30 ml einzunehmen oder zu verabreichen, teilen Sie die Dosis in mindestens drei Teile zu je 10 ml auf. Spülen Sie die Sonde nach der Verabreichung jedes Teils mit der gleichen Menge Wasser oder Milch. Die Sonde sollte nach der Entnahme von Rozlytrek mit Wasser oder Milch gespült werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Schritt B1

Führen Sie die Spitze der Spritze in die Nasen- oder Magensonde ein.

Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag nach unten, um die volle Dosis Rozlytrek zu verabreichen (**Abbildung M1 und M2**).

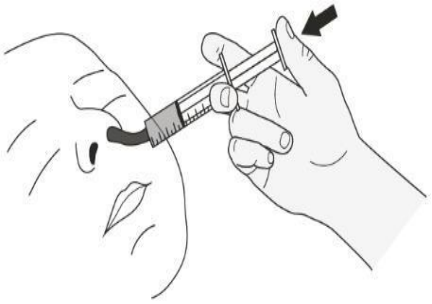


Abbildung M1

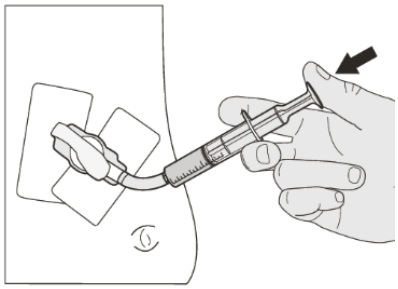


Abbildung M2

Schritt B2

Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (**Abbildung N**).

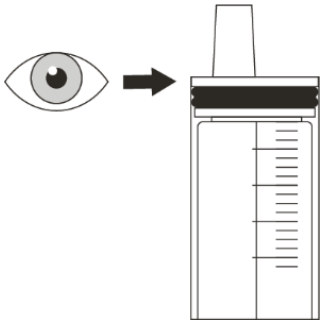
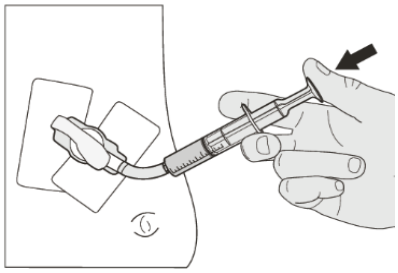


Abbildung N

<table>
<tr>
<td>Schritt B3

Spülen Sie die Nasen- oder Magensonde direkt nach Verabreichung der verordneten Dosis mit Wasser oder Milch* (Abbildung O1 und O2).

*Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, mit wie viel Wasser oder Milch Sie spülen müssen.</td>
<td>
Abbildung O1</td>
<td> 
Abbildung O2</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">Schritt C1
• Waschen Sie Ihre Hände und alle Gegenstände, die Sie zur Verabreichung von Rozlytrek verwendet haben.
• Entfernen Sie den Spritzenkolben aus dem Spritzenzylinder.
• Spülen Sie die Teile der Spritze und den Becher, der für die Zubereitung der Suspension verwendet wurde, nur mit sauberem Wasser ab. Lassen Sie alle Teile vor der nächsten Anwendung trocknen.
• Setzen Sie den Spritzenkolben nach dem Trocknen wieder in den Spritzenzylinder ein.
• Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, einschließlich der restlichen (nicht verabreichten) Suspension sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Die restliche (nicht verabreichte) Suspension, sollte nicht im Abwasser entsorgt werden.
• Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.</td>
</tr>
</table>

Lagerung von Rozlytrek

- Lagern Sie Rozlytrek bei einer Temperatur unter 30 °C im Originalbehälter und halten Sie die Flasche fest verschlossen, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Werfen Sie Rozlytrek weg, wenn es Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt war und befolgen Sie die Anweisungen zur Entsorgung, die in Schritt C1 und Abschnitt 5 der Packungsbeilage beschrieben sind.
- Nach der Zubereitung als orale Suspension unter 30 °C lagern und innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung verwenden.
- Bewahren Sie Rozlytrek immer für Kinder unzugänglich auf.