

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann VITRAKVI haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

VITRAKVI® Kapseln/Lösung zum Einnehmen

Bayer (Schweiz) AG

Was ist VITRAKVI und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

VITRAKVI enthält den Wirkstoff Larotrectinib.

VITRAKVI wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet.

VITRAKVI wird zur Behandlung von Krebs (Tumoren) angewendet.

VITRAKVI wird nur angewendet, wenn

- ein Tumor mit einem spezifischen Gendefekt (sogenannte *NTRK*-Genfusion) vorliegt.
- der Tumor sich ausgebreitet (gestreut) hat oder wenn durch dessen operative Entfernung wahrscheinlich schwere Komplikationen auftreten würden und
- keine zufriedenstellenden Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind oder wenn sich der Tumor nach vorausgegangener Therapie wieder vergrößert hat.

Krebs mit *NTRK*-Genfusion kann in vielen verschiedenen Körperregionen auftreten. VITRAKVI kann das Krebswachstum vermindern.

Bevor Sie VITRAKVI erhalten, wird der Arzt bzw. die Ärztin einen Test durchführen, um festzustellen, ob bei Ihrem Krebs die Änderung im *NTRK* Gen vorliegt.

Wenn Sie wissen möchten, wie VITRAKVI wirkt, oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal.

Wann darf VITRAKVI nicht eingenommen / angewendet werden?

VITRAKVI darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich gegen Larotrectinib oder einen der sonstigen Bestandteile von VITRAKVI sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von VITRAKVI Vorsicht geboten?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung eines der folgenden Symptome auftritt:

- Störungen des Nervensystems, z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten oder Unfähigkeit, normal zu gehen, Wahrnehmungsstörungen, Koordinationsstörungen, Zittern, Nervenschmerzen, Kribbeln, Taubheitsgefühl, erhöhte Empfindlichkeit der Berührungs- bzw. Druckempfindung, oder ein brennendes Gefühl in den Händen und Füßen.
Sollten solche Symptome auftreten, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein; folglich sollten in diesen Fällen keine Fahrzeuge (auch Fahrrad) gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

•



Leberprobleme, einschliesslich Anomalien bei den Leberwerten, mit folgenden möglichen Anzeichen: Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen (Gelbsucht), dunkler oder brauner Urin, Schmerzen im rechten Oberbauch, häufiger oder leichter als normal auftretende Blutergüsse oder Blutungen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, oder Appetitverlust.

- Knochenbrüche, Anzeichen oder Symptome einer möglichen Fraktur (z.B. Schmerzen, Veränderungen der Bewegungsfreiheit, Deformität).

VITRAKVI kann sich schädlich auf die Leber auswirken (die Menge einiger von der Leber produzierten Substanzen im Blut erhöhen). Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Ihr Blut untersuchen, um die Konzentration dieser Substanzen zu prüfen und zu kontrollieren, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die VITRAKVI-Dosis verringern und die Behandlung mit VITRAKVI aussetzen oder endgültig beenden (siehe auch Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann VITRAKVI haben?»).

Wichtige Informationen über bestimmte Hilfsstoffe, die in der VITRAKVI Lösung zum Einnehmen enthalten sind:

- Natrium: VITRAKVI Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».
- Hydroxypropylbetadex: Dieses Arzneimittel enthält 873 mg Cyclodextrin pro 5 ml entsprechend 174,6 mg pro ml. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen.
- Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoesäure pro ml. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- Das in der VITRAKVI Lösung zum Einnehmen enthaltene Erdbeeraroma enthält Benzylalkohol; maximal 0,325 mg pro 5 ml, entsprechend 0,065 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemproblemen (so genanntes «Gaspingsyndrom») bei Neugeborenen in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von VITRAKVI beeinträchtigen. Umgekehrt kann VITRAKVI die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen und schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin insbesondere dann, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen (unter Umständen muss die Dosis angepasst werden):

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Telithromycin, Troleandomycin, Rifabutin und Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel zur Behandlung von Depressionen (Nefazodon, Johanniskraut)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital)
- Betäubendes Schmerzmittel (Alfentanil)



- Arzneimittel zur Verhinderung der Organabstossung nach einer Transplantation (Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen (Fentanyl)

Sie dürfen während der Behandlung mit VITRAKVI keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken, da dies ansonsten die Wirkung von VITRAKVI verstärken kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf VITRAKVI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Wenn Sie schwanger werden können, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit VITRAKVI einen Schwangerschaftstest vornehmen.

VITRAKVI darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich.

Sie dürfen während der Behandlung mit VITRAKVI nicht schwanger werden. Aufgrund der Wirkungsweise von VITRAKVI kann beim Kind das Risiko einer dauerhaften Schädigung oder von Geburtsschäden nicht ausgeschlossen werden.

Sie müssen ausserdem während der Behandlung mit VITRAKVI und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche Verhütungsmethode für Sie am besten ist. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit VITRAKVI oder im ersten Monat nach Einnahme Ihrer letzten Dosis schwanger werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sie dürfen während der Behandlung mit VITRAKVI und für 3 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob VITRAKVI in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob und wann Sie wieder stillen dürfen.

Zeugungsfähige Männer (Patienten) mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter: Ihre Partnerin darf während Ihrer Behandlung mit VITRAKVI nicht schwanger werden. Aufgrund der Wirkungsweise von VITRAKVI kann beim Kind das Risiko einer dauerhaften Schädigung oder von Geburtsschäden nicht ausgeschlossen werden. Sie müssen während der Behandlung mit VITRAKVI und bis mindestens 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche Verhütungsmethode für Sie am besten ist.

Wie verwenden Sie VITRAKVI?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es anordnet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fragen zur Einnahme haben.

Wie viel ist einzunehmen?

	<i>VITRAKVI Kapseln</i>	<i>VITRAKVI Lösung zum Einnehmen</i>
Erwachsene (ab 18 Jahren)	• Die empfohlene Dosis VITRAKVI bei Erwachsenen beträgt 100 mg zweimal täglich	• Die empfohlene Dosis VITRAKVI bei Erwachsenen beträgt 100 mg (5 ml) zweimal



	(insgesamt 200 mg pro Tag). • Sie nehmen zweimal täglich entweder eine 100 mg Kapsel oder 4 Kapseln zu je 25 mg (für eine Gesamtdosis von 100 mg) ein. • Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis kontrollieren und bei Bedarf ändern.	täglich (insgesamt 200 mg pro Tag). • Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Dosis kontrollieren und bei Bedarf ändern.
Kinder und Jugendliche	• Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die richtige Dosis für Ihr Kind bestimmen. Die Dosis für Kinder ist abhängig von der Körperoberfläche. • Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die Dosis kontrollieren und bei Bedarf ändern.	• Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die richtige Dosis für Ihr Kind bestimmen. Die Dosis für Kinder ist abhängig von der Körperoberfläche. • Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die Dosis kontrollieren und bei Bedarf ändern.

Einnahme von VITRAKVI

VITRAKVI ist in Form von Kapseln bzw. als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Die beiden Formen sind untereinander austauschbar. VITRAKVI kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. VITRAKVI darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von VITRAKVI Vorsicht geboten?»).

Kapseln: Die VITRAKVI Kapseln sind ganz mit Wasser zu schlucken. Die Kapsel darf wegen des bitteren Geschmacks nicht geöffnet, zerkaut oder zerdrückt werden.

Lösung zum Einnehmen: Die Lösung zum Einnehmen wird mit Hilfe einer Dosierspritze in den Mund verabreicht (Siehe Abschnitt «Hinweise zur Handhabung»). Die Lösung zum Einnehmen kann gegebenenfalls über eine Nasen- oder Magensonde verabreicht werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie nach der Einnahme von VITRAKVI erbrechen müssen

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis, sondern nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von VITRAKVI eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, oder das medizinische Fachpersonal. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit. Möglicherweise besteht bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten der in Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann VITRAKVI haben?» beschriebenen Nebenwirkungen.

Wenn Sie die Einnahme von VITRAKVI vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann VITRAKVI haben?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel, Schmerzen (einschliesslich Kopfschmerzen, Bauch- und Magenschmerzen, oder Gelenk- oder Muskelschmerzen), Wahrnehmungsstörungen, Husten, Atemnot, verstopfte Nase, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Anstieg der Leberenzyme (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase und alkalische Phosphatase), der durch Blutuntersuchungen nachgewiesen wird, Hautausschlag, erhöhte Konzentration von Kreatinin (eine Substanz, die normalerweise von den Nieren im Urin ausgeschieden wird) im Blut, Stimmungsstörungen, Harnwegsinfektion, Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Schwellungen (Ödem), Fieber, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) (wodurch Sie sich müde fühlen, blass aussehen und möglicherweise Herzklopfen haben), Abnahme der Zahl der weissen Blutkörperchen (Leukozyten, insb. Neutrophile und Lymphozyten), Gewichtszunahme, erniedrigte Konzentration von Albumin im Blut, verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, virale Infektion der Nasen- und Rachenschleimhaut, erhöhte Konzentration der Blutfettwerte.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Allergische Reaktion, Nervenschmerzen, Empfindungsstörungen (wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie, Dysästhesie)), Schwierigkeiten oder Unfähigkeit normal zu gehen, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Lethargie, Zittern, Muskelschwäche, herabgesetzte oder erhöhte Empfindlichkeit der Berührungs- bzw. Druckempfindung (Hypästhesie, Hyperästhesie), Sauerstoffmangel, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Pleuraerguss), Nasennebenhöhlenentzündung und Nasennebenhöhlenverstopfung, Schnupfen und Nasenbeschwerden, Heuschnupfen, Heiserkeit, Veränderung des Geschmacksempfindens, Völlegefühl, Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, Schluckstörung, Entzündung der Mundschleimhaut, Karies, Zahnschmerzen, Leberprobleme, die mit Anomalien der Leberwerte oder Gallensäurewerte verbunden sein können, Juckreiz, Hautrötung, Haarausfall, Nesselsucht, Akne, trockene Haut, Ekzem, Hautschmerzen, empfindliche Haut, beeinträchtigte Wundheilung (Wunde verheilt langsamer und/oder reisst leichter wieder auf), Spannungszustand der Muskeln erhöht und Krämpfe, Blutung in den Harn- oder Geschlechtsorganen, Blut im Urin, übermässige Proteinausscheidung, Harnverhalt, Harninkontinenz, Schlafstörungen, Pilzinfektionen, Entzündung des Unterhautgewebes (Zellulitis), Schleimhautinfektion, Entzündung der Rachenschleimhaut, Entzündung des Magens, Lungenentzündung, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen oder Herzstolpern, Entzugssyndrom, Brustschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, übermässige Schweissproduktion, Schüttelfrost, Gesichtsschmerzen, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Mangel an Blutplättchen, Zunahme der Zahl der weissen Blutkörperchen (Lymphozyten, Leukozyten), Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit, veränderte Konzentration bestimmter chemischer Stoffe im Blut (z.B. Blutzucker, Magnesium, Harnsäure), Vitamin D-Mangel, hoher oder niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit, Bindehautentzündung, Augenschmerzen und Augenbeschwerden, erhöhter Tränenfluss, Schilddrüsenunterfunktion, Ohrensausen (Tinnitus), Ohrenschmerzen, Prellung, Hodenschmerzen, Ansammlung von freier Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verminderte Atmung (Hypoventilation), Drehschwindel (Vertigo), abnorme Verbindung zwischen Darm und Haut (enterokutane Fistel), Stau der Gallenflüssigkeit (typische Anzeichen sind Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen, dunkler oder brauner Urin, Juckreiz), Entzündung der Leber (Hepatitis), erniedrigte Herzauswurfraction (typische Anzeichen sind Atemnot, Herzrhythmusstörungen, Wassereinlagerungen), Kältegefühl, Gelenkschwellung, brüchige Nägel, Entzündung der Schleimhaut, Stuhlinkontinenz, Harnverzögerung, bakterielle Entzündung des Zahnhalteapparats, Ohrenbeschwerden, Krebschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von VITRAKVI gemeldet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:



Schwere Leberprobleme, einschliesslich Anomalien bei den Leberwerten, mit folgenden möglichen Anzeichen:

Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen (Gelbsucht), dunkler oder brauner Urin, Schmerzen im rechten Oberbauch, häufiger oder leichter als normal auftretende Blutergüsse oder Blutungen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust.

Knochenbrüche (Frakturen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

VITRAKVI Lösung zum Einnehmen ist nach Anbruch im Kühlschrank (2-8°C) maximal 10 Tage haltbar.

Lagerungshinweis

Kapseln:

In der Originalverpackung nicht über 30°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Kapseln beschädigt aussehen.

Lösung zum Einnehmen:

In der Originalverpackung im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche fest verschlossen halten. VITRAKVI Lösung darf nicht eingenommen werden, wenn die Flasche oder der Verschluss Beschädigungen aufweisen oder Flüssigkeit austritt.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt, Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Hinweise zur Handhabung

Zusätzlich zu diesem Arzneimittel benötigen Sie einen Flaschenadapter (28 mm Durchmesser) und eine Spritze, mit der man Arzneimittel in den Mund verabreichen kann. Verwenden Sie eine 1 ml Spritze mit 0,1 ml Markierungen für Dosierungen unter 1 ml. Verwenden Sie eine 5 ml Spritze mit 0,2 ml Markierungen für Dosierungen von 1 ml oder mehr.

- Drücken Sie zum Öffnen der Flasche den Schraubdeckel herunter und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn.
- Führen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein und stellen Sie sicher, dass er gut fixiert ist.
- Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze und stecken Sie anschliessend die Spritze in die Adapteröffnung. Drehen Sie die Flasche mit dem Kopf nach unten.
- Befüllen Sie die Spritze durch Herunterziehen des Kolbens mit einer kleinen Menge Lösung, drücken Sie danach den Kolben nach oben, um Luftblasen zu entfernen.
- Ziehen Sie den Kolben bis zur Markierung herunter, die der von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin verschriebenen Dosis in ml entspricht.
- Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenadapter.



- Stecken Sie die Spritze in den Mund, wobei die Spitze auf die Innenseite der Wange gerichtet ist; so kann das Arzneimittel einfach geschluckt werden. Drücken Sie den Kolben langsam herunter.
- Setzen Sie den Flaschenschraubdeckel auf und verschliessen Sie die Flasche fest. Lassen Sie den Adapter in der Flasche.

Was ist in VITRAKVI enthalten?

Wirkstoffe

VITRAKVI Hartkapseln enthalten 25 mg oder 100 mg Larotrectinib (als Larotrectinibsulfat) als Wirkstoff.

VITRAKVI Lösung zum Einnehmen:

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Larotrectinib (als Larotrectinibsulfat) als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

VITRAKVI Hartkapseln enthalten folgende Hilfsstoffe: Gelatine, Titandioxid (E171), Schellack, Indigocarmine-Aluminiumlack (E132), Propylenglycol (E1520) und Dimethicon.

25 mg Hartkapsel: Weisse, undurchsichtige Hartgelatinekapsel, Grösse 2, in blau bedruckt mit dem «BAYER»-Kreuz und «25 mg» auf dem Kapselkörper.

100 mg Hartkapsel: Weisse, undurchsichtige Hartgelatinekapsel, Grösse 0, in blau bedruckt mit dem «BAYER»-Kreuz und «100 mg» auf dem Kapselkörper.

VITRAKVI Lösung zum Einnehmen:

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält folgende Hilfsstoffe: wasserfreie Zitronensäure (E330), Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), Erdbeeraroma (enthält Benzylalkohol), Propylenglycol (E1520), Hydroxypropylbetadex, Natriumbenzoat (E211), Natriumcitrat Dihydrat (E331), Sucralose (E955), gereinigtes Wasser.

Farblose bis gelbe oder orange oder rote oder bräunliche Lösung.

Zulassungsnummer

Kapseln: 67281 (Swissmedic).

Lösung zum Einnehmen: 67282 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie VITRAKVI? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

VITRAKVI Kapseln

Kapseln zu 25 mg: Packung zu 56 Kapseln. (A)

Kapseln zu 100 mg: Packung zu 56 Kapseln. (A)

VITRAKVI Lösung zum Einnehmen

Packung mit zwei Flaschen zu je 50 ml. (A)

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

