

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere VITRAKVI?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

VITRAKVI® capsule/soluzione orale

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è VITRAKVI e quando si usa?

Su prescrizione medica.

VITRAKVI contiene il principio attivo larotrectinib.

VITRAKVI si usa in adulti, adolescenti e bambini.

VITRAKVI si usa per il trattamento del cancro (tumori).

VITRAKVI si usa solo

- in presenza di un tumore con uno specifico difetto genetico (cosiddetta fusione del gene *NTRK*);
- se il tumore si è diffuso (sparso) o nel caso in cui la sua asportazione chirurgica provocherebbe probabilmente gravi complicanze; e
- se non sono presenti opzioni terapeutiche soddisfacenti o se il tumore è tornato a crescere dopo una precedente terapia.

Un cancro con fusione del gene *NTRK* può manifestarsi in numerose e diverse regioni del corpo. VITRAKVI può ridurre la crescita del cancro.

Prima che lei riceva VITRAKVI, il medico effettuerà un test per stabilire se il suo cancro presenta l'alterazione nel gene *NTRK*.

Se desidera sapere in che modo agisce VITRAKVI o perché le è stato prescritto, si rivolga al suo medico o al suo farmacista o al personale medico specializzato.

Quando non si può assumere / usare VITRAKVI?

VITRAKVI non deve essere assunto se lei è ipersensibile a larotrectinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di VITRAKVI.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di VITRAKVI?

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, o il personale medico specializzato, se durante il trattamento manifesta uno dei seguenti sintomi:

- disturbi del sistema nervoso, ad es. capogiri, mal di testa, sonnolenza, difficoltà o incapacità di camminare normalmente, disturbi della percezione, disturbi della coordinazione, tremore, nevralgia, formicolio, intorpidimento, sensibilità aumentata al tatto o alla pressione, o sensazione di bruciore alle mani e ai piedi.
Qualora tali sintomi dovessero manifestarsi, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine possono essere ridotte, pertanto in questi casi non ci si deve mettere alla guida (neppure di biciclette) né utilizzare macchine.
- problemi al fegato, comprese anomalie dei valori epatici, con i seguenti possibili segni: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure o marroni, dolore nella parte



superiore destra dell'addome, lividi o emorragie più frequenti o più facili del normale, stanchezza, nausea o vomito o perdita di appetito.

- fratture, segni o sintomi di una potenziale frattura (ad es. dolore, alterazioni della mobilità, deformità).

VITRAKVI può avere effetti dannosi sul fegato (può aumentare nel sangue la quantità di alcune sostanze prodotte dal fegato). Prima e nel corso del trattamento, il suo medico esaminerà il suo sangue per determinare la concentrazione di queste sostanze e controllare la funzionalità del suo fegato.

Il suo medico può ridurre la dose di VITRAKVI e sospendere temporaneamente o definitivamente il trattamento con VITRAKVI (vedere anche rubrica «Quali effetti collaterali può avere VITRAKVI?»).

Importanti informazioni su determinate sostanze ausiliarie contenute in VITRAKVI soluzione orale:

- Sodio: VITRAKVI soluzione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».
- Idrossipropil betadex: Questo medicamento contiene 873 mg di ciclodestrina per 5 ml equivalente a 174,6 mg/ml. Non usi nei bambini con meno di 2 anni di età se non diversamente raccomandato dal medico.
- Benzoato di sodio: questo medicamento contiene 2 mg di acido benzoico per ml. Acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.
- L'aroma di fragola contenuto nella soluzione orale di VITRAKVI contiene alcol benzilico; massimo 0,325 mg per 5 ml, equivalente a 0,065 mg/ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei neonati. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Informi il suo medico o il suo farmacista o il personale medico specializzato nel caso in cui assume altri medicinali, ha recentemente assunto altri medicinali o intende assumerli.

Alcuni medicinali possono compromettere la modalità d'azione di VITRAKVI. Viceversa, VITRAKVI può compromettere la modalità d'azione di altri medicinali e provocare gravi effetti collaterali. Informi il suo medico in particolare se assume uno dei medicinali elencati di seguito (in alcune circostanze è necessario aggiustare la dose):

- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo)
- medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (claritromicina, telitromicina, troleandromicina, rifabutina e rifampicina)
- medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV (atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)
- medicinali e fitoterapeutici per il trattamento delle depressioni (nefazodone, erba di San Giovanni)
- medicinali per il trattamento di attacchi convulsivi (fenitoina, carbamazepina e fenobarbital)
- antidolorifici narcotici (alfentanil)
- medicinali per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto (ciclosporina, sirolimus, tacrolimus)
- medicinali per il trattamento di dolori cronici (fentanil)

Durante il trattamento con VITRAKVI non deve mangiare pompelmo né bere succo di pompelmo, poiché altrimenti ciò può potenziare l'effetto di VITRAKVI.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare VITRAKVI durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o potrebbe rimanere incinta, o se allatta al seno, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento. Se lei è in grado di rimanere incinta, il suo medico dovrebbe sottoporla a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con VITRAKVI.

È vietato assumere VITRAKVI durante la gravidanza, a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario.

Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con VITRAKVI. A causa della modalità d'azione di VITRAKVI, non è possibile escludere il rischio di un danno permanente o di difetti alla nascita nel bambino.

Inoltre lei deve utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con VITRAKVI e fino ad almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose. Si informi presso il suo medico su quale metodo contraccettivo sia migliore nel suo caso. Informi il suo medico se sospetta di essere incinta o se pianifica una gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con VITRAKVI o nel primo mese successivo all'assunzione della sua ultima dose, informi immediatamente il suo medico.

Lei non deve allattare al seno durante il trattamento con VITRAKVI e per i 3 giorni successivi all'assunzione dell'ultima dose poiché non è noto se VITRAKVI venga escreto nel latte materno. Chieda al suo medico se e quando può riprendere l'allattamento al seno.

Uomini (pazienti) in grado di procreare con partner in età fertile: La sua partner non deve iniziare una gravidanza mentre lei è in trattamento con VITRAKVI. A causa della modalità d'azione di VITRAKVI, non è possibile escludere il rischio di un danno permanente o di difetti alla nascita nel bambino. Lei deve utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con VITRAKVI e fino ad almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose. Si informi presso il suo medico su quale metodo contraccettivo sia migliore nel suo caso.

Come usare VITRAKVI?

Prenda questo medicamento sempre scrupolosamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. È importante che lei prosegua l'assunzione per la durata di tempo prescritta dal suo medico. Contatti il suo medico o il suo farmacista se ha domande sull'assunzione.

Quanto VITRAKVI assumere

	<i>VITRAKVI capsule</i>	<i>VITRAKVI soluzione orale</i>
Adulti (dai 18 anni)	• La dose raccomandata di VITRAKVI per gli adulti è di 100 mg due volte al giorno (in totale 200 mg al giorno). • Assumere due volte al giorno una capsula da 100 mg o 4 capsule da 25 mg ciascuna (per una dose totale di 100 mg). • Il suo medico riesaminerà la sua dose e, se del caso, la modificherà.	• La dose raccomandata di VITRAKVI per gli adulti è di 100 mg (5 ml) due volte al giorno (in totale 200 mg al giorno). • Il suo medico riesaminerà la sua dose e, se del caso, la modificherà.



Bambini e adolescenti	• Il medico di suo figlio determinerà la dose corretta per lui. La dose per i bambini dipende dalla superficie corporea. • Il medico di suo figlio riasaminerà la dose e, se del caso, la modificherà.	• Il medico di suo figlio determinerà la dose corretta per lui. La dose per i bambini dipende dalla superficie corporea. • Il medico di suo figlio riasaminerà la dose e, se del caso, la modificherà.
-----------------------	---	---

Assunzione di VITRAKVI

VITRAKVI è disponibile sotto forma di capsule o in soluzione orale. Le due forme sono intercambiabili. VITRAKVI può essere assunto con o senza cibo. VITRAKVI non deve essere assunto insieme a succo di pompelmo (vedere anche paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di VITRAKVI?»).

Capsule: Le capsule di VITRAKVI devono essere deglutite intere con acqua. A causa del suo gusto amaro, la capsula non deve essere aperta, masticata o frantumata.

Soluzione orale: La soluzione orale viene somministrata in bocca con una siringa dosatrice (vedere anche paragrafo «Istruzioni per l'uso»). La soluzione orale può essere eventualmente somministrata con un sondino nasogastrico. Per ulteriori informazioni, si rivolga al suo medico o al suo farmacista o al personale medico specializzato.

Se deve vomitare dopo l'assunzione di VITRAKVI

Non prenda un'ulteriore dose bensì assuma la sua dose successiva all'ora consueta.

Se ha assunto più VITRAKVI di quanto doveva

Informi immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato. Portando con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo. È possibile che lei sia esposto a un più alto rischio di manifestare gli effetti collaterali descritti nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere VITRAKVI?».

Se ha dimenticato di assumere VITRAKVI

Non assuma una dose doppia, se ha dimenticato l'assunzione precedente. Assuma la sua dose successiva all'ora consueta.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere VITRAKVI?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali che però non tutti manifestano necessariamente.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Capogiri, dolore (inclusi mal di testa, dolore gastrointestinale e addominale o dolori articolari o muscolari), disturbi della percezione, tosse, affanno, naso otturato, vomito, stitichezza, diarrea, nausea, aumento degli enzimi epatici (alanina-aminotransferasi, aspartato-aminotransferasi e fosfatasi alcalina) riscontrato agli esami del sangue, eruzione cutanea, aumento della concentrazione di creatinina (una sostanza normalmente escreta dai reni nelle urine) nel sangue, disturbi dell'umore, infezione delle vie urinarie, stanchezza, spossatezza, gonfiori (edema), febbre, riduzione del numero di globuli rossi (anemia) (con conseguente stanchezza, pallore ed eventualmente palpitazioni), riduzione del numero di globuli bianchi (leucociti, in particolare neutrofili e linfociti), aumento di peso, ridotta concentrazione di albumina nel sangue, appetito ridotto e ridotta assunzione di alimenti, infezione virale della mucosa del naso e della gola, aumentata concentrazione dei lipidi nel sangue.



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazione allergica, nevralgia, disturbi della sensibilità (come formicolio, pizzicore, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia, disestesia)), problemi o incapacità di camminare normalmente, disturbi della coordinazione, sonnolenza, letargia, tremore, debolezza muscolare, sensibilità ridotta o aumentata al tatto o alla pressione (ipoestesia, iperestesia), carenza di ossigeno, accumulo di liquido nel polmone (versamento pleurico), sinusite e ostruzione dei seni paranasali, raffreddore e disturbi al naso, raffreddore da fieno, raucedine, alterazione del senso del gusto, sensazione di pienezza, risalita di materiale proveniente dallo stomaco nell'esofago, disturbi della digestione, flatulenze, secchezza della bocca, disturbo della deglutizione, infiammazione della mucosa della bocca, carie, mal di denti, problemi epatici che possono essere associati ad anomalie degli enzimi epatici o dei livelli di acidi biliari, prurito, arrossamento cutaneo, perdita di capelli, orticaria, acne, pelle secca, eczema, dolore cutaneo, pelle sensibile, alterata guarigione della ferita (la ferita guarisce più lentamente e/o si riapre più facilmente), aumento della tensione muscolare e crampi, sanguinamento negli organi urinari o genitali, sangue nelle urine, escrezione eccessiva di proteine, ritenzione urinaria, incontinenza urinaria, disturbi del sonno, infezioni fungine, infiammazione del tessuto sottocutaneo (cellulite), infezione delle mucose, infiammazione della mucosa faringea, infiammazione dello stomaco, polmonite, disturbi del ritmo cardiaco, tachicardia, battito cardiaco rallentato, palpitazioni o extrasistoli, sindrome da astinenza, dolore toracico, malattia simil-influenzale, sudorazione eccessiva, brividi, dolore al viso, malessere, fastidio al torace, carenza di piastrine, aumento del numero di globuli bianchi (linfociti, leucociti), perdita di peso, appetito aumentato, alterazioni della concentrazione di determinate sostanze chimiche nel sangue (ad es. glucosio, magnesio, acido urico), carenza di vitamina D, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, disturbi della vista, sensibilità alla luce, congiuntivite, dolore agli occhi e disturbi agli occhi, aumento della lacrimazione, ipofunzione tiroidea, ronzio auricolare (tinnito), dolore all'orecchio, contusione, dolore ai testicoli, accumulo di liquido nella cavità addominale (ascite).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Respirazione ridotta (ipoventilazione), vertigine rotazionale, connessione anomala tra intestino e pelle (fistola enterocutanea), stasi biliare (i segni tipici sono colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi, urine scure o marroni, prurito), infiammazione del fegato (epatite), frazione di eiezione cardiaca ridotta (i segni tipici sono affanno, disturbi del ritmo cardiaco, ritenzione di liquidi), sensazione di freddo, gonfiore articolare, unghie fragili, infiammazione della mucosa, incontinenza fecale, esitazione minzionale, infiammazione batterica del tessuto parodontale, disturbi all'orecchio, dolore oncologico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati da quando VITRAKVI è stato introdotto sul mercato, ma la loro frequenza non è nota:

gravi problemi al fegato, comprese anomalie degli enzimi epatici, con i seguenti possibili segni:

ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure o marroni, dolore nella parte superiore destra dell'addome, lividi o emorragie più frequenti o più facili del normale, stanchezza, nausea o vomito, perdita di appetito.

fratture

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

VITRAKVI soluzione orale può essere conservato in frigorifero (2-8°C) dopo l'apertura per un massimo di 10 giorni.

Indicazione di stoccaggio



Capsule:

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 30 °C. Tenere ben chiuso il flacone. Non usare questo medicamento se si nota che le capsule sono danneggiate.

Soluzione orale:

Conservare in frigorifero (2-8°C) nella confezione originale. Non congelare. Tenere ben chiuso il flacone. VITRAKVI soluzione non deve essere assunto se il flacone o la chiusura sono danneggiati o se vi è fuoriuscita di liquido.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, il medicamento con il contenuto residuo deve essere riportato presso il punto di dispensazione (medico o farmacista) affinché venga smaltito in maniera corretta.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Istruzioni per l'uso

Per prendere questo medicinale ha bisogno di un adattatore per il flacone (28 mm di diametro) e di una siringa che può essere usata per somministrare medicinali per bocca. Utilizzare una siringa da 1 ml con incrementi di 0,1 ml per dosi inferiori a 1 ml. Utilizzare una siringa da 5 ml con incrementi di 0,2 ml per dosi uguali o maggiori a 1 ml.

- Premere sulla capsula di chiusura del flacone e ruotarla in senso antiorario per aprire il flacone.
- Introdurre l'adattatore nel collo del flacone e accertarsi che sia ben fissato.
- Premere completamente lo stantuffo nella siringa, poi introdurre la siringa nell'apertura dell'adattatore. Capovolgere il flacone.
- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando lo stantuffo verso il basso, quindi spingere lo stantuffo verso l'alto per rimuovere eventuali bolle d'aria presenti nella siringa.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla tacca corrispondente alla dose in mL prescritta dal medico.
- Raddrizzare il flacone ed estrarre la siringa dall'adattatore.
- Prendere la siringa in bocca, tenendola rivolta verso l'interno della guancia. Questo aiuta a rendere il medicinale facile da deglutire. Premere lentamente sullo stantuffo.
- Richiudere saldamente il flacone con la capsula di chiusura. Lasciare l'adattatore nel flacone.

Cosa contiene VITRAKVI?

Principi attivi

VITRAKVI capsule rigide contengono 25 mg o 100 mg di larotrectinib (come larotrectinib solfato) come principio attivo.

VITRAKVI soluzione orale:

1 ml di soluzione orale contiene 20 mg di larotrectinib (come larotrectinib solfato) come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

VITRAKVI capsule rigide contengono le seguenti sostanze ausiliarie: gelatina, biossido di titanio (E171), gommalacca, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132) glicole propilenico (E1520) e dimeticone.

Capsula rigida da 25 mg: capsula di gelatina rigida, opaca, bianca, di misura 2, con la croce «BAYER» e «25 mg» stampate in blu sul corpo della capsula.



Capsula rigida da 100 mg: capsula di gelatina rigida, opaca, bianca, di misura 0, con la croce «BAYER» e «100 mg» stampate in blu sul corpo della capsula.

VITRAKVI soluzione orale:

1 ml di soluzione orale contiene le seguenti sostanze ausiliarie: acido citrico anidro (E330), maltodestrina, citrato di trietile (E1505), aroma di fragola (contiene alcol benzilico), glicole propilenico (E1520), idrossipropil betadex, benzoato di sodio (E211), citrato di sodio diidrato (E331), sucralosio (E955), acqua purificata.

Soluzione da incolore a gialla o arancione o rossa o brunastra.

Numero dell'omologazione

Capsule: 67281 (Swissmedic).

Soluzione orale: 67282 (Swissmedic).

Dove è ottenibile VITRAKVI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

VITRAKVI capsule

Capsule da 25 mg: confezione da 56 capsule. (A)

Capsule da 100 mg: confezione da 56 capsule. (A)

VITRAKVI soluzione orale

Confezione da due flaconi da 50 ml. (A)

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

