

▼ 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 Rozlytrek 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.

Rozlytrek®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Rozlytrek und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Rozlytrek wirkt, indem es die Funktionsweise von fehlerhaften Enzymen blockiert. Diese fehlerhaften Enzyme sind die Folge von Fehlern, sogenannten Gen-Fusionen, im Erbgut der Tumorzellen in den NTRK- oder ROS1-Genen, die den Bauplan für diese Enzyme enthalten. Die fehlerhaften Enzyme, die sogenannten NTRK- oder ROS1-Fusionsproteine, begünstigen und steuern das Wachstum der Krebszellen.

Durch Blockierung der fehlerhaften Enzyme bewirkt Rozlytrek möglicherweise, dass sich das Krebswachstum verlangsamt oder zum Stillstand kommt. Rozlytrek könnte auch dazu beitragen, Ihren Tumor zu schrumpfen.

Rozlytrek wird angewendet bei Erwachsenen und Kinder von 12 Jahren und älter.

Was sollte dazu beachtet werden?

Rozlytrek enthält Laktose (einen Zucker). Wenn Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mitgeteilt hat, dass Sie Laktose und andere bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann darf Rozlytrek nicht eingenommen/angewendet werden?

Rozlytrek darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Entrectinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rozlytrek einnehmen, wenn Sie:

- Ein Problem mit der Erregungsleitung Ihres Herzen haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird – dies lässt sich durch ein «Elektrokardiogramm» (EKG) erkennen. Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird dies vor Beginn und während der Behandlung mit Rozlytrek regelmässig mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Überwachung der Blutwerte (Elektrolyte) kontrollieren.
- Wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden - das heisst, falls Ihr Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, um den Körper ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen.
- Wenn Sie unter einer seltenen Zuckerunverträglichkeit leiden mit der Bezeichnung «hereditäre Galaktoseintoleranz», «völligem Laktasemangel» oder «Glukose-Galaktose-Malabsorption».

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rozlytrek einnehmen.



Rozlytrek kann Nebenwirkungen verursachen, über die Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich in Kenntnis setzen müssen. Zu diesen gehören:

- Herzprobleme (Herzinsuffizienz) – diese können sich durch Husten, Kurzatmigkeit und Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Wassereinlagerungen, Ödeme) äussern.
- Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Gedächtnisprobleme oder Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind).
- Schwindel oder Benommenheit, da diese ein Zeichen für eine Herzrhythmusstörung sein können.
- Schwäche.
- Leberfunktionsstörungen: Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird regelmässig Tests zur Überwachung der Leberfunktionswerte durchführen.
- Starke Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen oder einen akuten Gichtanfall, da diese durch eine Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut hervorgerufen werden könnten: Ihr Arzt, Ihre Ärztin wird vor Beginn der Rozlytrek-Therapie und regelmässig während der Behandlung die Harnsäurekonzentration im Blut überprüfen.
- Knochenbrüche, Anzeichen oder Symptomen einer Fraktur (z.B. Schmerzen, Veränderungen der Bewegungsfreiheit, Deformität).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Weitere Informationen erhalten Sie zu Beginn des Kapitels «Welche Nebenwirkungen kann Rozlytrek haben?».

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff E110. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Einnahme von Rozlytrek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schliesst nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel ein. Der Grund dafür ist, dass Rozlytrek die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann oder einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Rozlytrek beeinflussen können.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Nilotinib – gegen bestimmte Formen von Krebs
- Topotecan – gegen bestimmte Formen von Krebs
- Lapatinib – gegen bestimmte Formen von Brustkrebs
- Mitoxantron – gegen bestimmte Formen von Krebs oder Autoimmunkrankheiten, z.B. multiple Sklerose
- Everolimus – gegen bestimmte Formen von Krebs oder zur Verhinderung einer Abstossungsreaktion des Immunsystems des Körpers gegen ein Nieren-, Herz- oder Lebertransplantat
- Sirolimus – gegen Abstossungsreaktionen des Immunsystems des Körpers gegen ein Nieren-, Herz- oder Lebertransplantat
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression
- Nefazodon – ein Arzneimittel gegen Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/HIV – zum Beispiel Ritonavir oder Saquinavir
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika) – zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol
- Arzneimittel gegen bestimmte Formen von bakteriellen Infektionen (Antibiotika) – zum Beispiel Telithromycin



- Arzneimittel gegen Krämpfe bzw. Krampfanfälle (Antiepileptika) – zum Beispiel Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital
- Arzneimittel gegen Tuberkulose – zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin.

Wenn sie eines der aufgelisteten Arzneimittel einnehmen, oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Rozlytrek einnehmen.

Einnahme von Rozlytrek mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Rozlytrek keinen Grapefruitsaft und keine Grapefruit-Früchte zu sich. Sie könnten die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut auf ein schädliches Niveau erhöhen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Während der Einnahme von Rozlytrek können sich folgende Auswirkungen ergeben: Verschwommensehen, Schwindel, Ohnmacht, Müdigkeit, Veränderungen Ihres Geisteszustands, Verwirrtheit oder Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind).

Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen. Fragen Sie bei einer Unsicherheit Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob es sicher ist, wenn Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

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

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

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

Sie sollten während der Einnahme von Rozlytrek nicht schwanger werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Rozlytrek sowie für mindestens 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Rozlytrek eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethoden für Sie und Ihren Partner geeignet sind.

Männer und Verhütung

Ihre Partnerin sollte nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen Sie während der Behandlung mit Rozlytrek sowie für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethoden für Sie und Ihre Partnerin geeignet sind.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Rozlytrek nicht einnehmen, weil dies Ihrem Baby schaden könnte. Wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels oder in den 5 Wochen nach Einnahme Ihrer letzten Dosis schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil nicht bekannt ist, ob Rozlytrek in die Muttermilch übergehen und dadurch Ihrem Baby schaden kann.

Wie verwenden Sie Rozlytrek?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 3 Kapseln mit 200 mg (Gesamtmenge 600 mg).

Wenn Sie sich unwohl fühlen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis möglicherweise reduzieren, die Behandlung kurzzeitig unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Kinder und Jugendliche

Rozlytrek kann bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und älter angewendet werden, wenn diese in der Lage sind, Kapseln als Ganzes zu schlucken.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die richtige Anwendungsdosis fest – diese richtet sich nach der Grösse und dem Gewicht des Kindes.

Wie nehmen Sie Rozlytrek ein?

Nehmen Sie Rozlytrek mit oder ohne Nahrung ein. Schlucken Sie jede Kapsel als Ganzes. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet und nicht aufgelöst werden.

Wenn es nach der Einnahme von Rozlytrek zu Erbrechen kommt

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

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

Wenn Sie eine grössere Menge von Rozlytrek eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt bzw. einer Ärztin oder suchen Sie so schnell wie möglich ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek vergessen haben

Wenn Ihre nächste Dosis erst in mehr als 12 Stunden fällig ist, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie sich dessen bewusst werden. Wenn Ihre nächste Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer ausgelassenen Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Rozlytrek nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben. Es ist wichtig, dass Sie Rozlytrek so lange jeden Tag einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wird.

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

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 Rozlytrek haben?

Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise reduziert Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis, unterbricht Ihre Behandlung kurzzeitig oder beendet diese dauerhaft:

- Herzprobleme (Herzinsuffizienz) – diese können sich durch Husten, Kurzatmigkeit und Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Wassereinlagerungen, Ödeme) äussern.



- Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Gedächtnisprobleme oder Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind).
- Schwindel oder Benommenheit, da diese ein Zeichen für eine Herzrhythmusstörung sein können.
- Schwäche.
- Starke Gelenkschwellungen und Gelenkschmerzen oder einen akuten Gichtanfall, da diese Symptome der Erhöhung der Harnsäurekonzentration im Blut sein können.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie eine der vorstehenden Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Abgeschlagenheit; Obstipation (Verstopfung); Gefühl der Instabilität oder Schwindel; Veränderungen des Geschmackssinns; Diarrhoe; Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Ödem); Gewichtszunahme; Übelkeit; ungenügende Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie); erhöhte Konzentration von Kreatinin (eine Substanz, die normalerweise von den Nieren im Urin ausgeschieden wird) im Blut; Empfindungsstörung (Wahrnehmungsstörungen in Ihren Armen oder Beinen); Schmerzen (einschliesslich Kopfweh oder Kopfschmerzen oder Gelenk- oder Muskelschmerzen); Erbrechen; Kurzatmigkeit; Probleme mit der geistigen Leistungsfähigkeit; Veränderungen Ihres Geisteszustands; Fieber; Husten; erhöhte Konzentrationen bestimmter Leberenzyme (AST/ALT) im Blut; niedriger Blutdruck; Taubheit (periphere sensorische Neuropathie); Harnwegsinfektion; Störungen der Bewegungskoordination; Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut; verringerte Anzahl einer bestimmten Art der weissen Blutkörperchen (Neutropenie); Schlafstörungen; verminderter Appetit; Hautausschlag; Lungeninfektion; Bauchschmerzen; Verschwommensehen, Frakturen (Knochenbrüche); Muskelschwäche; Schluckstörungen und Harnverhalt.

Insgesamt ist das Sicherheitsprofil von Rozlytrek bei pädiatrischen Patienten ähnlich wie bei Erwachsenen. Unerwünschte Wirkungen die bei pädiatrischen Patienten häufiger als bei erwachsenen Patienten auftreten können sind Erbrechen, Fieber, Husten, verringerte Anzahl einer bestimmten Art der weissen Blutkörperchen (Neutropenie), erhöhte Leberenzyme (erhöhte AST- oder ALT-Werte), verminderter Appetit und Frakturen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Dehydrierung; Stimmungsschwankungen; Bewusstseinsverlust mit Verlust des Haltetonus (Synkope); Herzinsuffizienz – das Herz ist nicht in der Lage, ausreichend Blut zu pumpen, um den Körper mit Sauerstoff zu versorgen; Störungen der Erregungsleitung im Herzen (verlängertes QT-Intervall); Pleuraerguss (die Lunge ist von Flüssigkeit umgeben); Lichtempfindlichkeit (Übersensibilität gegenüber Licht) und Doppelsehen (Sehen von Doppelbildern).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Herzmuskelentzündung; Tumorlysesyndrom (ein rascher Zerfall von Tumoren kann eine Stoffwechselentgleisung mit potenziell lebensbedrohlichen Zustand, z.B. durch akutes Nierenversagen, zur Folge haben).

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.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Rozlytrek enthalten?

Wirkstoffe

Rozlytrek enthält den Wirkstoff Entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: jede Hartkapsel enthält 100 mg Entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: jede Hartkapsel enthält 200 mg Entrectinib.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Weinsäure, Lactose, Hypromellose, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172) (für Rozlytrek 100 mg), Gelborange S (E110) (für Rozlytrek 200 mg).

Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Indigotin (E132).

Zulassungsnummer

67280 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rozlytrek? Welche Packungen sind erhältlich?

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

30 Hartkapseln Rozlytrek 100 mg.

90 Hartkapseln Rozlytrek 200 mg.

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

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

