

▼ 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 Rozlytrek?».

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.

Rozlytrek®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Rozlytrek e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Rozlytrek agisce bloccando il funzionamento di alcuni enzimi difettosi. Questi enzimi difettosi sono la conseguenza di errori, chiamati fusioni geniche, che sono avvenuti nel materiale genetico delle cellule tumorali in corrispondenza dei geni NTRK e ROS1, contenenti il progetto per la produzione di questi enzimi. Gli enzimi difettosi, che prendono il nome di proteine di fusione di NTRK e ROS1, favoriscono e controllano la crescita delle cellule tumorali.

Bloccando gli enzimi difettosi, Rozlytrek potrebbe rallentare o bloccare la crescita del tumore e anche aiutare a ridurre le dimensioni.

Rozlytrek è utilizzato negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Rozlytrek contiene lattosio (uno zucchero). Se il medico le ha detto che lei non è in grado di tollerare o digerire il lattosio e altri zuccheri specifici, parli con lui prima di assumere questo medicamento.

Quando non si può assumere/usare Rozlytrek?

Non deve assumere Rozlytrek se è allergico a entrectinib o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

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

Parli con il suo medico, con il suo farmacista o con un operatore sanitario prima di usare Rozlytrek:

- Se ha un problema di conduzione cardiaca chiamato «prolungamento dell'intervallo QT», che viene identificato mediante elettrocardiogramma (ECG). Il suo medico valuterà questo problema con un elettrocardiogramma (ECG) e monitorando i suoi valori del sangue (elettroliti) prima dell'inizio del trattamento con Rozlytrek e regolarmente durante il trattamento.
- Se soffre di insufficienza cardiaca, cioè se il suo cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente a rifornire adeguatamente il corpo di ossigeno.
- Se soffre di una rara intolleranza agli zuccheri chiamata «intolleranza ereditaria al galattosio», «deficit totale di lattasi» o «malassorbimento di glucosio-galattosio». Se non è sicuro, prima di usare Rozlytrek parli con il suo medico, con il suo farmacista o con un operatore sanitario.

Rozlytrek può causare effetti collaterali che deve comunicare immediatamente al suo medico. Tra questi vi sono:

- Problemi cardiaci (insufficienza cardiaca) che possono manifestarsi sotto forma di tosse, affanno e gonfiore delle gambe e delle braccia (accumulo di liquidi, edema).
-



Confusione, sbalzi d'umore, problemi di memoria o allucinazioni (percezione di cose che non ci sono).

- Vertigini o stordimento, perché possono essere i segni di un disturbo del ritmo cardiaco.
- Debolezza.
- Disturbi del funzionamento del fegato: il suo medico effettuerà regolarmente dei test per il monitoraggio dei parametri di funzionamento del fegato.
- Un marcato gonfiore e dolore alle articolazioni o un attacco acuto di gotta, perché potrebbero essere causati da un aumento dei livelli di acido urico nel sangue: il suo medico controllerà la concentrazione di acido urico nel sangue prima dell'inizio della terapia con Rozlytrek e regolarmente durante il trattamento.
- Fratture ossee, segni o sintomi di una frattura (ad es. dolore, alterazioni della mobilità, deformità).

Se sviluppa uno di questi effetti collaterali, informi subito il suo medico. All'inizio del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Rozlytrek?» troverà altre informazioni.

Questo medicamento contiene il colorante azoico E110, che può causare reazioni allergiche.

Assunzione di Rozlytrek insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali, inclusi medicinali senza obbligo di prescrizione e medicinali fitoterapeutici. Il motivo è che Rozlytrek può influenzare l'effetto di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare l'effetto di Rozlytrek.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- nilotinib, contro determinate forme di cancro
- topotecan, contro determinate forme di cancro
- lapatinib, contro determinate forme di cancro al seno
- mitoxantrone, contro determinate forme di cancro o malattie autoimmuni, ad es. la sclerosi multipla
- everolimus, contro determinate forme di cancro o per evitare una reazione di rigetto da parte del sistema immunitario dell'organismo contro un trapianto di rene, cuore o fegato
- sirolimus, contro le reazioni di rigetto del sistema immunitario dell'organismo nei confronti di un trapianto di rene, cuore o fegato
- erba di S. Giovanni, un medicamento fitoterapeutico contro la depressione
- nefazodone, un medicamento contro la depressione
- medicinali per il trattamento dell'AIDS/HIV, per esempio ritonavir o saquinavir
- medicinali contro le infezioni fungine (antimicotici), per esempio ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo
- medicinali contro determinate forme di infezioni batteriche (antibiotici), per esempio telitromicina
- medicinali contro le convulsioni o gli attacchi epilettici (antiepilettici), per esempio fenitoina, carbamazepina o fenobarbital
- medicinali contro la tubercolosi, per esempio rifampicina, rifabutina.

Se sta assumendo uno dei medicinali sopra elencati o se non è sicuro, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Rozlytrek.

Assunzione di Rozlytrek con cibi e bevande

Durante il trattamento con Rozlytrek non consumi pompelmi o succo di pompelmo, che potrebbero aumentare la quantità di medicamento nel suo sangue fino a livelli dannosi.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Durante l'assunzione di Rozlytrek possono manifestarsi i seguenti effetti: visione offuscata, vertigini, svenimenti, stanchezza, alterazione dello stato mentale, confusione o allucinazioni (percezione di cose che non ci sono).

Se osserva questi sintomi, non deve guidare veicoli e usare macchine. In caso di dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista se per lei è sicuro guidare veicoli o usare macchine.

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!).

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

Durante l'assunzione di Rozlytrek non deve restare incinta, perché questo potrebbe nuocere al bambino. Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Rozlytrek e per almeno 5 settimane dopo la sua conclusione. Parli con il suo medico per conoscere i metodi contraccettivi più adatti per lei e per il suo partner.

Uomini e contraccezione

La sua partner non deve restare incinta mentre lei assume questo medicamento, perché questo potrebbe nuocere al bambino. Se la sua partner è in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Rozlytrek e per almeno 3 mesi dopo la sua conclusione. Parli con il suo medico per conoscere i metodi contraccettivi più adatti per lei e per la sua partner.

Gravidanza

Se è incinta non deve assumere Rozlytrek, perché questo potrebbe nuocere al bambino. Se rimane incinta durante l'assunzione di questo medicamento o nelle 5 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose, informi subito il suo medico.

Allattamento

Durante l'assunzione di questo medicamento non deve allattare, perché non è noto se Rozlytrek sia in grado di passare nel latte materno e nuocere al bambino.

Come usare Rozlytrek?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico.

Posologia

Adulti

La dose consigliata è di 3 capsule da 200 mg una volta al giorno (quantità totale 600 mg).

Se non si sente bene, il medico potrebbe ridurre la dose, sospendere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente.

Bambini e adolescenti

Rozlytrek può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 12 anni in su, se sono in grado di ingerire capsule intere.

Il medico determinerà la dose corretta, che dipende dall'altezza e dal peso del bambino.

Come assumere Rozlytrek?



Assuma Rozlytrek con o senza cibo. Ingerisca le capsule intere. Le capsule non devono essere aperte o sciolte.

Se vomita dopo l'assunzione di Rozlytrek

Se vomita subito dopo l'assunzione di una dose di Rozlytrek, assumi un'altra dose.

Se ha assunto una quantità di Rozlytrek maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità di Rozlytrek maggiore del dovuto, consulti immediatamente un medico o si rechi il prima possibile in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Rozlytrek

Se mancano più di 12 ore alla dose successiva, assumi la dose dimenticata non appena si accorge della dimenticanza. Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non assumi la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora abituale. Non assumi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Rozlytrek

Non interrompa l'assunzione di Rozlytrek senza averne prima parlato con il suo medico. È importante che lei assuma Rozlytrek ogni giorno per tutto il periodo prescritto dal medico.

Se ha delle domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o a un operatore sanitario.

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 Rozlytrek?

Con questo medicamento possono insorgere i seguenti effetti collaterali.

Effetti collaterali gravi

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali; il medico potrebbe ridurre la dose, sospendere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente:

- Problemi cardiaci (insufficienza cardiaca) che possono manifestarsi sotto forma di tosse, affanno e gonfiore delle gambe e delle braccia (accumulo di liquidi, edema).
- Confusione, sbalzi d'umore, problemi di memoria o allucinazioni (percezione di cose che non ci sono).
- Vertigini o stordimento, perché possono essere i segni di un disturbo del ritmo cardiaco.
- Debolezza.
- Un marcato gonfiore e dolore alle articolazioni o un attacco acuto di gotta, perché questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della concentrazione di acido urico nel sangue.

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno degli effetti collaterali sopra elencati.

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Spossatezza, costipazione (stitichezza), sensazione di instabilità o vertigini, alterazioni del gusto, diarrea, gonfiore delle gambe o delle braccia (edema), aumento di peso, nausea, numero insufficiente di globuli rossi nel sangue (anemia), aumento della concentrazione di creatinina nel sangue (una sostanza che normalmente viene escreta dai reni nelle urine), disturbi sensoriali (disturbi della percezione nelle braccia o nelle gambe), dolore (compresi mal di testa o cefalea e dolori articolari o muscolari), vomito, affanno, disturbi cognitivi, alterazione dello stato mentale, febbre, tosse, aumento della concentrazione di determinati enzimi epatici (AST/ALT) nel sangue, pressione bassa, intorpidimento (neuropatia sensoriale periferica), infezioni delle vie urinarie, disturbi della coordinazione dei movimenti, aumento dei livelli di



acido urico nel sangue, diminuzione del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (neutropenia), disturbi del sonno, riduzione dell'appetito, eruzione cutanea, infezioni polmonari, dolore addominale, visione offuscata, fratture (ossa rotte); debolezza muscolare, difficoltà di deglutizione e ritenzione urinaria.

Complessivamente il profilo di sicurezza di Rozlytrek nei pazienti pediatrici rispecchia quello negli adulti. Gli effetti indesiderati che possono comparire con frequenza maggiore nei pazienti pediatrici che negli adulti sono: vomito, febbre, tosse, diminuzione del numero di un tipo particolare di globuli bianchi (neutropenia), aumento degli enzimi epatici (aumento dei livelli di AST o ALT), riduzione dell'appetito e fratture.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disidratazione; sbalzi d'umore; perdita di conoscenza con perdita del tono muscolare (sincope); insufficienza cardiaca (il cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente a rifornire il corpo di ossigeno); disturbi della conduzione cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT); versamento pleurico (il polmone è circondato da liquido); fotosensibilità (ipersensibilità alla luce) e visione doppia (visione di immagini sdoppiate).

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

Infiammazione del muscolo cardiaco; sindrome da lisi tumorale (una rapida distruzione del tumore può provocare uno squilibrio metabolico con conseguenze potenzialmente fatali, ad es. insufficienza renale acuta).

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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale e mantenere il flacone ermeticamente chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire i medicinali nelle acque di scarico né nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Rozlytrek?

Principi attivi

Rozlytrek contiene il principio attivo entrectinib.

Rozlytrek 100 mg: ogni capsula rigida contiene 100 mg di entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: ogni capsula rigida contiene 200 mg di entrectinib.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: acido tartarico, lattosio, ipromellosa, crospovidone, cellulosa microcristallina, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato.

Involucro della capsula: ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (per Rozlytrek 100 mg), giallo arancio S (E110) (per Rozlytrek 200 mg).

Inchiostro: gommalacca, glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, indigotina (E132).

Numero dell'omologazione



67280 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rozlytrek? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

30 capsule rigide di Rozlytrek 100 mg.

90 capsule rigide di Rozlytrek 200 mg.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

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

