

KULLANMA TALİMATI

VITRAKVI® 20 mg/mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Oral çözeltinin her mL'si 20 mg larotrekatinib (24,6 mg larotrekatinib sülfat olarak) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Saf su, hidroksipropilbetadeks, sukraloz (E 955), sodyum sitrat (E 331), sodyum benzoat (E 211), çilek aroması, sitrik asit (E 330)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **VITRAKVI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VITRAKVI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VITRAKVI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VITRAKVI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VITRAKVI nedir ve ne için kullanılır?

VITRAKVI, berrak, sarı ila turuncu veya kahverengimsi renkte oral çözeltidir. Her bir karton kutu 50 mL oral çözelti içeren, 2 adet çocuk emniyetli cam şişe içerir.

VITRAKVI, etkin madde olarak larotrekatinib içerir.

Genel durumu iyi ve orta düzeyde olan yetişkinlerde (performans skoru 0-3 olan), ergenlerde ve çocuklarda vücudun çeşitli yerlerindeki, NTRK (nörotrofik tirozin reseptör kinaz) geninde bir değişikliğin neden olduğu solid tümörleri (kanser) tedavi etmek için kullanılır.

VITRAKVI bu kanserler ilerlemiş veya vücudun diğer kısımlarına yayılmışsa, önceki en az bir tedavi ile vücudun diğer kısımlarına yayılmışsa ve tatmin edici tedavi seçenekleri yoksa kullanılır.

Size VITRAKVI verilmeden önce, doktorunuz NTRK geninde değişiklik olup olmadığını kontrol etmek üzere bir test yapacaktır.

VITRAKVI nasıl etki eder?

Değişmiş bir NTRK geninden kaynaklanmış kanserli hastalarda, gendeki değişiklik vücudun TRK füzyon proteini olarak adlandırılan ve kontrolsüz hücre büyümesine ve kansere yol açabilen anormal bir protein üretmesine neden olur. VITRAKVI, TRK füzyon proteinlerinin etkisini engeller ve böylece kanserin büyümesini yavaşlatır ya da durdurur. Aynı zamanda kanseri küçültmeye de yardımcı olabilir.

VITRAKVI'nin nasıl etki ettiğine veya size neden reçete edildiğine ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2. VITRAKVI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VITRAKVI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Larotrektinibe veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Testler ve kontroller

VITRAKVI kanınızdaki ALT ve AST karaciğer enzimlerinizi ve bilirubininizi yükseltebilir. Doktorunuz tedavi öncesinde ve tedavi sırasında ALT, AST ve bilirubin seviyelerini kontrol etmek üzere kan testleri yapacak ve karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol edecektir.

VITRAKVI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VITRAKVI alırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz. Bunun nedeni, bunun vücudunuzdaki VITRAKVI miktarını artırabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VITRAKVI'nin doğmamış bebek üzerindeki etkileri bilinmediğinden, hamilelik sırasında VITRAKVI kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken ve son dozdan sonraki 3 gün boyunca emzirmeyiniz. Bunun sebebi, VITRAKVI'nin anne sütüne geçip geçmediğinin bilinmemesidir.

Doğum kontrolü – erkekler ve kadınlar için

Bu ilacı alırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

Hamile kalabiliyorsanız, doktorunuz tedaviye başlamadan önce size bir gebelik testi yapmalıdır.

Eğer;

- Hamile kalabiliyorsanız (Eğer hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız, ayrıca ek olarak prezervatif gibi bir bariyer metodu doğum kontrol yöntemi de kullanmalısınız),
- Hamile kalabilme ihtimali olan bir kadınla birliktelik yaşıyorsanız

VITRAKVI alırken ve son dozdan sonra en az 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekmektedir.

Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemi ile ilgili olarak doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VITRAKVI sersemlik hissine veya yorgun hissetmenize sebep olabilir. Böyle bir durumda, araç kullanmayınız, bisiklete binmeyiniz, araç veya farklı taşıt makinelerini kullanmayınız.

VITRAKVI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- 1 mL'de 2 mg **sodyum benzoat** ihtiva eder, fakat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.
- 5 mL başına 1 mmol'den (ya da 23 mg) az **sodyum** ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Çünkü, bazı ilaçlar VITRAKVI'nin çalışma şeklini veya VITRAKVI diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle de, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- İtrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin, troleandomisin adı verilen, mantar ve bakteri enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ketokonazol adı verilen, Cushing sendromu tedavisinde de kullanılan bir ilaç,
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, rifabutin, efavirenz adı verilen, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Nefazodon adı verilen, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital adı verilen, epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sarı kantaron (St. John's wort) adı verilen, depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç,
- Rifampisin adı verilen, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Alfentanil adı verilen, güçlü ağrıların dindirilmesinde kullanılan bir ilaç,
- Siklosporin, sirolimus, takrolimus adı verilen, bir organ naklinin ardından organ reddini önlemek için kullanılan ilaçlar,
- Kinidin adı verilen, anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç,
- Dihidroergotamin, ergotamin adı verilen, migren tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Fentanil adı verilen, uzun süreli ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Pimozid adı verilen, istemsiz hareketleri kontrol etmek için kullanılan bir ilaç,
- Bupropiyon adı verilen, sigarayı bırakmanıza yardımcı olan bir ilaç,
- Repaglinid, tolbutamid adı verilen, kandaki şeker seviyesini düşüren ilaçlar,
- Varfarin adı verilen, kan pıhtılarını önleyen bir ilaç,
- Omeprazol adı verilen, midede üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan bir ilaç,
- Valsartan adı verilen, yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı bir ilaç,
- Statinler adı verilen, kolesterolü düşürmeye yardımcı olması için kullanılan bir ilaç grubu,
- Doğum kontrolü için kullanılan hormonal ilaçlar, bkz. "Doğum kontrolü – erkekler ve kadınlar için".

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VITRAKVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne kadar kullanılır?

Yetişkinler (18 yaşından itibaren)

- Önerilen VITRAKVI dozu günde iki kez 100 mg'dır (5 mL).
- Doktorunuz dozunuzu gözden geçirecek ve gerektiğinde değiştirecektir.

Çocuklar ve ergenler

- Çocuğunuzun doktoru, çocuğunuzun boyuna ve kilosuna göre çocuğunuz için doğru dozu tespit edecektir.
- Önerilen maksimum doz günde iki kez 100 mg'dır (5 mL).
- Çocuğunuzun doktoru, dozu gözden geçirecek ve gerektiğinde değiştirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- VITRAKVI yemeklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.
- Bu ilacı alırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.
- Bu ilaçla birlikte ilacı ağızdan vermek için kullanılabilecek bir şişe adaptörü (28 mm çaplı) ve bir enjektöre ihtiyacınız olacaktır. 1 mL'den daha düşük dozlar için 0,1 mL dereceli 1 mL'lik bir enjektör kullanınız. 1 mL ve üzeri dozlar için 0,2 mL dereceli 5 mL'lik bir enjektör kullanınız.
 - Şişeyi açmak için şişe kapağını bastırarak saat yönünün tersine çeviriniz.
 - Şişe adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz ve sıkıca oturduğundan emin olunuz.
 - Pistonu enjektörün içine tamamen bastırınız ve ardından enjektörü adaptör ağzına yerleştiriniz. Şişeyi baş aşağı çeviriniz.
 - Pistonu aşağıya çekerek enjektörü az miktarda çözelti doldurunuz, ardından enjektördeki büyük kabarcıkları çıkarmak için pistonu yukarı itiniz.
 - Pistonu doktorunuzun öngördüğü mL miktara karşılık gelen işarete kadar aşağı çekiniz.
 - Şişeyi hemen düz çeviriniz ve enjektörü şişe adaptöründen çıkarınız.
 - Enjektörü, yanağın iç tarafına bakacak şekilde ağza sokunuz - bu ilacı doğal bir şekilde yutmanıza yardımcı olacaktır. Pistonu yavaşça bastırınız.
 - Şişenin kapağını takın ve şişeyi sıkıca kapatın - adaptörü şişede bırakın.

Gerekirse, VITRAKVI nazogastrik bir besleme tüpü vasıtasıyla da uygulanabilir. Bunun nasıl yapılacağına ilişkin ayrıntılı bilgiyi doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta ila ciddi derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için VITRAKVI'nin başlangıç dozu %50 oranında azaltılmalıdır. Hafif derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir.

Eğer VITRAKVI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VITRAKVI kullandıysanız:

VITRAKVI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz veya derhal bir hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

VITRAKVI'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu dengelemek için veya bu ilacı aldıktan sonra kusarsanız çift doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

VITRAKVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı almayı bırakmayınız. Doktorunuz söylediği müddetçe VITRAKVI almanız önemlidir.

İlacı doktorunuzun söylediği şekilde alamıyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz olması halinde, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VITRAKVI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki **ciddi yan etkilerden** herhangi birini yaşarsanız, **derhal doktorunuzla iletişime geçiniz:**

- Sersemlik hissi (çok yaygın yan etki, 10 kişiden 1'inden fazla görülebilir), karıncalanma, uyuşukluk hissi veya ellerinizde ve ayaklarınızda yanma hissi, normal yürüme zorluğu (yaygın yan etki, en fazla 10 kişiden 1'ini etkileyebilir). Bunlar, **sinir sistemi problemlerinin** belirtileri olabilir.

Doktorunuz daha düşük bir doza karar verebilir veya tedaviye ara verebilir ya da tedaviyi durdurulabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşırsanız, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Düşük kırmızı kan hücresi (anemi) belirtileri olabilecek, solgun görünme ve kalp atışını hissetme
- Düşük beyaz kan hücresi (nötropeni, lökopeni) belirtileri olabilecek, ateş dahil olmak üzere grip benzeri belirtiler
- Hasta hissetme veya sersemlik
- Bulantı
- Kusma
- Diyare (ishal)
- Kabızlık
- Kas ağrısı (miyalji)
- Yorgun hissetme (yorgunluk)
- Kan testlerinde karaciğer enzimlerinin miktarında artma
- Kilo artışı (anormal kilo alımı)
- Kan testlerinde “alkalen fosfat” miktarında artma
- Parestezi
- Yürüme güçlüğü

Yaygın:

- Daha kolay morarma veya kanama yaşayabilirsiniz; bu belirtiler trombosit sayısının azalmasının (trombositopeni) belirtileri olabilir.
- Tat alma duyusunda değişiklik (disguzi)
- Kaslarda güçsüzlük
- Alanin aminotransferaz (ALT) ve Aspartat aminotransferaz (AST) artışı

Bilinmiyor:

- Yorgunluk, karnın sağ üst kısmında ağrı, iştahsızlık, bulantı veya kusma, cildinizin veya gözlerinizin sararması, daha kolay morarma veya kanama ve koyu renkli idrar gibi bir dizi belirti ile karşılaşılabiliyorsunuz; bu belirtiler karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VITRAKVI’nin saklanması

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Şişe açıldıktan sonra, ilacınızı açıldığı tarihten itibaren 30 gün içinde kullanmalısınız.

Açıldıktan sonra 2°C -8 °C’ de saklanması koşulu ile 30 gün boyunca stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve şişe etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VITRAKVI’yi kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer şişe ya da şişe kapağı zarar görmüş gibi görünüyorsa veya sızdırıyorsa VITRAKVI’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

PCI (Penn Pharmaceutical Services Ltd.)
Tredegar, Gwent/Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.