

# Rozlytrek<sup>®</sup> 50 mg filmüberzogenes Granulat im Beutel

Entrectinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Diese Packungsbeilage wurde so verfasst, als ob die Person, die das Arzneimittel einnimmt, sie lesen würde. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, ersetzen Sie bitte durchgängig „Sie“ durch „Ihr Kind“.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rozlytrek und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rozlytrek beachten?
3. Wie ist Rozlytrek einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozlytrek aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

## 1. Was ist Rozlytrek und wofür wird es angewendet?

### Was ist Rozlytrek

Rozlytrek ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Entrectinib enthält.

### Wofür wird Rozlytrek angewendet

Rozlytrek wird angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat mit soliden Tumoren (Krebs) in unterschiedlichen Körperteilen, die durch eine Veränderung in einem Gen namens „neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase“ (NTRK) verursacht werden, oder
- Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (NSCLC), das durch eine Veränderung in einem Gen namens „ROS1“ verursacht wird.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von soliden Tumoren angewendet, wenn:

- ein Test gezeigt hat, dass Ihre Krebszellen in den sogenannten „NTRK“-Genen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie Rozlytrek wirkt“), und
- Ihr Krebs sich im betroffenen Organ oder in anderen Organen in Ihrem Körper ausgebreitet hat oder wenn eine Operation zum Entfernen des Tumors wahrscheinlich zu schweren Komplikationen führt, und
- Sie bisher keine Behandlung mit sogenannten „NTRK-Inhibitoren“ erhalten haben
- andere Behandlungen nicht wirksam waren oder für Sie nicht geeignet sind.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn Ihr Lungenkrebs (NSCLC):

- „ROS1-positiv“ ist – das bedeutet, dass Ihre Krebszellen in dem sogenannten „ROS1“-Gen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie Rozlytrek wirkt“), und

- sich im fortgeschrittenen Stadium befindet, z. B. sich an anderen Stellen Ihres Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist), und
- Sie bisher keine Behandlung mit sogenannten „ROS1-Inhibitoren“ erhalten haben.

#### Wie Rozlytrek wirkt

Rozlytrek wirkt, indem es die Aktivität von fehlerhaften Enzymen blockiert, die als Folge einer Veränderung in den *NTRK*- oder *ROS1*-Genen gebildet werden. Die fehlerhaften Enzyme führen dazu, dass die Krebszellen sich vermehren.

Rozlytrek kann das Wachstum des Krebses verlangsamen oder aufhalten. Es kann auch dazu beitragen, dass Ihr Krebs schrumpft.

---

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rozlytrek beachten?

---

#### Rozlytrek darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Entrectinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rozlytrek einnehmen, wenn:

- Sie in letzter Zeit Gedächtnisverlust, Verwirrung, Halluzinationen oder Veränderungen des geistigen Zustands hatten
- Sie Knochenbrüche oder Erkrankungen hatten, die das Risiko eines Knochenbruchs erhöhen können, die sogenannte „Osteoporose“ oder „Osteopenie“
- Sie Arzneimittel einnehmen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken
- Sie eine Herzinsuffizienz haben (Ihr Herz Mühe hat, ausreichend Blut zu pumpen, um Ihren Körper mit Sauerstoff zu versorgen) – Anzeichen können Husten, Kurzatmigkeit oder Schwellungen in Ihren Armen oder Beinen umfassen
- Sie jemals Herzprobleme oder eine Reizleitungsstörung am Herzen, ein sogenanntes „verlängertes QTc-Intervall“ gehabt haben, das in einem Elektrokardiogramm (EKG) oder an niedrigen Elektrolytwerten in Ihrem Blut erkennbar ist
- Sie an einer vererbten Krankheit, der sogenannten „Galactoseintoleranz“, einem „kongenitalen Lactase-Mangel“ oder einer „Glucose-Galactose-Malabsorption“ leiden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

#### Einnahme von Rozlytrek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das liegt daran, dass Rozlytrek die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Rozlytrek beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bei Pilzinfektionen (Antimykotika) – wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- bei AIDS/HIV-Infektion – wie Ritonavir oder Saquinavir
- bei Depression – wie Paroxetin, Fluvoxamin oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- zur Vermeidung von Anfällen oder Krampfanfällen (Antiepileptika) – wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital
- bei Tuberkulose – wie Rifampicin oder Rifabutin
- bei soliden Tumoren oder Blutkrebs – Topotecan, Lapatinib, Mitoxantron, Apalutamid oder Methotrexat
- bei Gelenkentzündungen oder Autoimmunerkrankungen der Gelenke (rheumatoide Arthritis) – Methotrexat
- bei Migräne – Ergotamin
- zur Linderung sehr starker Schmerzen – Fentanyl
- bei psychischen Erkrankungen (Psychosen) oder Tourette-Syndrom – Pimozid
- bei unregelmäßigem Herzschlag – Chinidin
- zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln – Warfarin oder Dabigatranetexilat
- bei Reflux (Sodbrennen) – Cisaprid oder Omeprazol
- zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut – Atorvastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin
- zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen – Sirolimus, Tacrolimus oder Ciclosporin
- zur Senkung der Blutzuckerwerte – Repaglinid oder Tolbutamid
- bei hohem Blutdruck – Bosentan, Felodipin, Nifedipin oder Verapamil
- bei Entzündung oder Übelkeit – Dexamethason

Sprechen Sie vor der Einnahme von Rozlytrek mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

#### Einnahme von Rozlytrek zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits oder Bitterorangen. Dies kann die Menge des

Arzneimittels in Ihrem Blut auf eine gesundheitsschädigende Menge erhöhen.

### **Verhütung bei Frauen**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden:

- während der Behandlung und
- noch für mindestens 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Es ist nicht bekannt, ob Rozlytrek die Wirkung von Verhütungsmitteln (Antibabypillen oder implantierten hormonellen Verhütungsmitteln) verringern kann. Sie müssen daher eine zusätzliche zuverlässige Verhütungsmethode wie beispielsweise eine Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner geeigneten Verhütungsmethoden.

### **Verhütung bei Männern**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels muss Ihre Partnerin vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden:

- während der Behandlung und
- noch für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihre Partnerin geeigneten Verhütungsmethoden.

### **Schwangerschaft**

- Nehmen Sie Rozlytrek nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Dies könnte Ihrem Baby schaden.
- Wenn Sie während der Einnahme oder bis zu 5 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Stillzeit**

Stillen Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht. Es ist nicht bekannt, ob Rozlytrek in die Muttermilch übergeht und daher Ihrem Baby schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rozlytrek kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit Fahrrad zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Rozlytrek kann dazu führen, dass:

- Sie verschwommen sehen
- Sie sich müde oder schwindlig fühlen oder das Bewusstsein verlieren

- sich Ihre geistige Verfassung verändert, Sie sich verwirrt fühlen oder Dinge sehen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren oder schwere Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob es in Ordnung ist, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

### **Rozlytrek enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 600-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

---

## **3. Wie ist Rozlytrek einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

Erwachsene:

- Die empfohlene Dosis beträgt 12 Beutel einmal täglich (insgesamt 600 mg). Jeder einzelne Beutel enthält 50 mg.
- Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verringert, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbricht oder Ihre Behandlung vollständig abbricht, wenn es Ihnen nicht gut geht.

Jugendliche und Kinder älter als 1 Monat:

- Der Arzt Ihres Kindes wird auf Basis der Größe und des Gewichts des Kindes die richtige anzuwendende Dosis berechnen.
- Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis überprüfen und bei Bedarf anpassen.

Rozlytrek ist auch in Form von Hartkapseln für Patienten erhältlich, die die Kapseln im Ganzen schlucken können. Für Patienten, die keine weiche Nahrung schlucken können oder eine Ernährungssonde benötigen, können die Kapseln auch als Suspension zum Einnehmen zubereitet werden.

### **Wie ist Rozlytrek einzunehmen?**

Rozlytrek filmüberzogenes Granulat wird auf weiche Nahrung gestreut eingenommen.

- Teilen Sie den Inhalt eines Beutels mit filmüberzogenem Granulat **nicht**, um eine geringere Dosis zuzubereiten.
- Das filmüberzogene Granulat ist auf einen oder mehrere Löffel einer weichen Nahrung (wie Apfelmus, Joghurt oder Pudding) zu streuen und danach innerhalb von 20 Minuten einzunehmen.

- Zerkleinern oder zerkaufen Sie das filmüberzogene Granulat **nicht**, da es sehr bitter schmeckt.
- Trinken Sie nach der Einnahme des Arzneimittels Wasser.
- Filmüberzogenes Granulat darf nicht über eine Ernährungssonde verabreicht werden – es könnte die Sonde verstopfen.

#### **Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage.**

Lesen und befolgen Sie die „**Gebrauchsanweisung**“ zur Einnahme oder Verabreichung von Rozlytrek am Ende dieser Packungsbeilage sorgfältig. Sie beschreibt ausführlich, wie Sie eine Dosis mit filmüberzogenem Granulat und weicher Nahrung zubereiten.

#### **Wenn Sie sich nach der Einnahme von Rozlytrek übergeben müssen**

Wenn es unmittelbar nach der Verabreichung einer Dosis zum teilweisen oder vollständigen Erbrechen oder Spucken kommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Patienten, um die nächsten Schritte zu besprechen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rozlytrek eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Rozlytrek eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Gebrauchsinformation mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek vergessen haben**

- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis mehr als 12 Stunden sind, nehmen Sie Ihre vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rozlytrek abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lange täglich einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgenden Nebenwirkungen können unter Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen, wenn:

- Sie Husten haben, kurzatmig sind oder Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Wassereinlagerungen) haben – dies können Anzeichen von Herzproblemen sein (kongestive Herzinsuffizienz)
- Sie sich verwirrt fühlen, Stimmungsschwankungen oder ein eingeschränktes Erinnerungsvermögen haben oder Dinge sehen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Ihnen schwindelig ist, Sie sich benommen fühlen oder Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag bemerken – dies kann ein Anzeichen für eine Herzrhythmusstörung sein
- Sie Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Deformierungen oder Veränderungen Ihrer Bewegungsfähigkeit bemerken, da dies Anzeichen von Knochenbrüchen sein können
- Sie Nierenprobleme oder Arthritis haben – Sie haben möglicherweise hohe Harnsäurespiegel in Ihrem Blut

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

#### **Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeitsgefühl
- Geschmacksveränderung
- Gefühl von Unsicherheit oder Schwindel
- Verschwommenes Sehen
- Schwellung
- Durchfall oder Verstopfung
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Ungewöhnliches Berührungsgefühl, was sich anfühlt wie Jucken, Kribbeln oder Brennen
- Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Husten oder Fieber
- Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme

- Erbrechen
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- Schmerzen, einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Schmerzen in den Gliedmaßen
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Ungewöhnliche, unangenehme Empfindung in Ihren Armen oder Beinen
- Verlust der Muskelkoordination, Unsicherheit beim Gehen
- Störung normaler Schlafmuster
- Lungeninfektion
- Harnwegsinfektion
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Appetitlosigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, sogenannter neutrophiler Granulozyten
- Mangel an ausreichend roten Blutkörperchen (Anämie)
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme im Blut (AST/ ALT)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut (etwas, das normalerweise von den Nieren in den Urin ausgeschieden wird)

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsstörungen
- Flüssigkeitsmangel
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge
- Ohnmacht
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bestimmter chemischer Substanzen in Ihrem Blut, was durch den schnellen Zerfall der Tumorzellen verursacht wird – dies kann zu Schäden Ihrer Organe, einschließlich Nieren, Herz und Leber führen.
- Entzündung des Herzmuskels

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

**für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

**Abteilung Vigilanz:**

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**für Deutschland auch direkt dem**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

**für Luxemburg auch direkt dem/der**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

**für Österreich auch direkt dem**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## 5. Wie ist Rozlytrek aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Das filmüberzogene Granulat in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Nach Zugabe zu weicher Nahrung innerhalb von 20 Minuten einnehmen oder verabreichen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Rozlytrek enthält**

Der Wirkstoff ist: Entrectinib.

Jeder Beutel enthält 50 mg Entrectinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Granulatkern*: mikrokristalline Cellulose (E460), Weinsäure (E334), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumstearylfumarat, Mannitol (E421), Magnesiumstearat (E470b).
- *Filmüberzug*: Titandioxid (E171), Talcum, Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Polyethylenglycol 3350, Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert).

#### Wie Rozlytrek aussieht und Inhalt der Packung

Rozlytrek 50 mg filmüberzogenes Granulat ist ein bräunlich-orangefarbenes oder gräulich-orangefarbenes Granulat, das in einem Beutel enthalten ist. Jede Packung enthält 42 Beutel.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

#### Hersteller

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien,

**Luxembourg/Luxemburg**  
N.V. Roche S.A.  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### Deutschland

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### Österreich

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

## 7. Gebrauchsanweisung

---

#### Rozlytrek

(Entrectinib)

Filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Zubereitung und Verabreichung von Rozlytrek filmüberzogenem Granulat.

#### Bevor Sie beginnen

- **Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung** vor der Anwendung von Rozlytrek filmüberzogenem Granulat.
- Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, Ihnen zu zeigen, wie Rozlytrek anzuwenden ist, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Rozlytrek haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

#### Wichtige Informationen, die Sie vor der Zubereitung und Einnahme oder Verabreichung von Rozlytrek wissen müssen

- Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie eine Dosis Rozlytrek filmüberzogenes Granulat richtig zubereiten und einnehmen oder verabreichen. Nehmen oder verabreichen Sie Rozlytrek filmüberzogenes Granulat immer genau nach Anweisung Ihres Arztes.
- **Nehmen Sie Rozlytrek nicht ein und verabreichen** Sie Rozlytrek **nicht** einer anderen Person, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie Rozlytrek richtig zubereiten und einnehmen bzw. verabreichen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung von Rozlytrek die Hände.
- Kontrollieren Sie vor der Anwendung das Verfalldatum und überprüfen Sie das Produkt auf Schäden. Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn das Verfalldatum abgelaufen oder das Produkt beschädigt ist.
- Wenn es unmittelbar nach der Verabreichung einer Dosis an den Patienten zum teilweisen oder vollständigen Erbrechen oder Spucken kommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker des Patienten, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
- Verabreichen Sie das Arzneimittel innerhalb von 20 Minuten nach der Zubereitung.

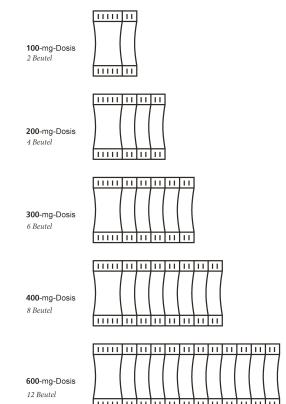
#### Dosierung von Rozlytrek filmüberzogenes Granulat

Das medizinisches Fachpersonal wird die richtige Tagesdosis von Rozlytrek für Sie oder Ihr Kind festlegen.

- Jeder Beutel enthält 50 mg Rozlytrek.
- Den Inhalt eines Beutels filmüberzogenes Granulat **nicht** teilen, um eine geringere Dosis zuzubereiten.

- Nehmen Sie das Rozlytrek filmüberzogene Granulat über den Mund ein – auf weiche Nahrung gestreut. Das filmüberzogene Granulat auf einen oder mehrere Löffel weicher Nahrung (wie Apfelmus, Joghurt oder Pudding) streuen und danach innerhalb von 20 Minuten nach Zubereitung einnehmen.
- Zerkleinern oder zerkaufen Sie das filmüberzogene Granulat **nicht**, da es sehr bitter schmeckt.
- Trinken Sie nach der Einnahme des Arzneimittels Wasser.
- Filmüberzogenes Granulat **darf nicht** über eine Sonde verabreicht werden – es könnte die Sonde verstopfen.

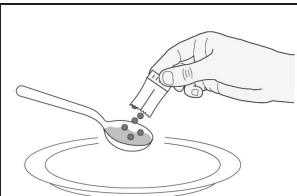
### Vorbereitung der Verabreichung von Rozlytrek

<b>Schritt 1.</b> Waschen Sie sich die Hände.		
<b>Schritt 2.</b> Zur Verabreichung einer Dosis benötigen Sie:		
– die Anzahl der benötigten Beutel für Ihre verordnete Dosis		
– ein Papiertuch oder einen sauberen Teller		
– einen sauberen Löffel		
– weiche Nahrung (zum Beispiel Apfelmus, Joghurt oder Pudding)		
<b>Schritt 3.</b> Zählen Sie die Anzahl der Beutel (je 50 mg), die Sie benötigen, um die verordnete Dosis zu verabreichen ( <b>Abbildung A</b> ).		<b>Abbildung A</b>
<b>Schritt 4.</b> Klopfen Sie gegen den Beutel, damit sich das filmüberzogene Granulat auf einer Seite des Beutels sammelt.  Halten Sie den Beutel an der Seite fest, an der sich das filmüberzogene Granulat gesammelt hat und öffnen Sie den Beutel mit der Hand oder einer Schere ( <b>Abbildung B</b> ). <b>Hinweis:</b> Achten Sie darauf, das filmüberzogene Granulat nicht mit der Schere zu zerschneiden.		<b>Abbildung B</b>

**Schritt 5.** Füllen Sie einen Löffel mit der weichen Nahrung und halten Sie den Löffel über ein Papiertuch oder einen sauberen Teller. Streuen Sie das Granulat aus der verordneten Anzahl an Beuteln auf die weiche Nahrung auf Ihrem Löffel (**Abbildung C**).

Klopfen Sie gegen die Beutel, damit das gesamte filmüberzogene Granulat auf die Nahrung gestreut wird.

**Hinweis:** Eventuell benötigen Sie mehr als einen Löffel weiche Nahrung, um die verschriebene Dosis zu verabreichen.



**Abbildung C**

**Schritt 6.** Nehmen oder verabreichen Sie den Löffel weicher Nahrung mit dem filmüberzogenen Granulat umgehend (**Abbildung D**).

Wenn Sie den Löffel weicher Nahrung mit dem filmüberzogenen Granulat nicht umgehend einnehmen oder verabreichen können, dann nehmen oder verabreichen Sie ihn innerhalb von 20 Minuten.

**Hinweis:** Nicht zerkleinern oder kauen, da es bitter schmeckt. Wird das filmüberzogene Granulat zu lange in der weichen Nahrung belassen, kann sich der Überzug auflösen und zu einem bitteren Geschmack führen.

Wird das Arzneimittel **nicht innerhalb von 20 Minuten** eingenommen, entsorgen Sie die weiche Nahrung mit dem darüber gestreuten filmüberzogenen Granulat und bereiten Sie eine neue Dosis vor (beginnen Sie bei **Schritt 2**).



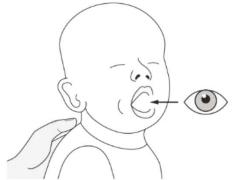
**Abbildung D**

**Schritt 7.** Geben Sie dem Patienten nach der Verabreichung von Rozlytrek etwas Wasser, um sicherzustellen, dass das filmüberzogene Granulat vollständig geschluckt wurde (**Abbildung E**).

Die Patienten können nach der Verabreichung von Rozlytrek zur Verbesserung des Geschmacks eine beliebige Mahlzeit oder ein Getränk ihrer Wahl erhalten.



**Abbildung E**

<p><b>Schritt 8.</b> Überprüfen Sie den Mund, um sicherzustellen, dass das filmüberzogene Granulat vollständig geschluckt wurde (<b>Abbildung F</b>). Wenn nicht das gesamte filmüberzogene Granulat geschluckt wurde, geben Sie etwas Wasser.</p>	 <p><b>Abbildung F</b></p>
<p><b>Schritt 9.</b> Waschen Sie sich die Hände und spülen Sie alle Gegenstände, die für die Verabreichung von Rozlytrek verwendet wurden. Beseitigen Sie die Einwegartikel entsprechend den nationalen Anforderungen.</p>	

#### Lagerung von Rozlytrek

- Lagern Sie das filmüberzogene Granulat bei einer Temperatur unter 30 °C und im Originalbehälter, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Werfen Sie Rozlytrek weg, wenn es Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt war und sehen Sie sich Abschnitt 5 der Packungsbeilage an.
- Bewahren Sie Rozlytrek immer für Kinder unzugänglich auf.