

Notice : Information du patient

VITRAKVI 25 mg, gélules
VITRAKVI 100 mg, gélules
larotrectinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Cette notice a été rédigée en partant du principe que c'est la personne qui prend le médicament qui la lit. Si vous donnez ce médicament à votre enfant, merci de remplacer « vous » par « votre enfant » partout.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que VITRAKVI et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VITRAKVI
3. Comment prendre VITRAKVI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver VITRAKVI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VITRAKVI et dans quels cas est-il utilisé

Dans quels cas VITRAKVI est-il utilisé

VITRAKVI contient une substance active appelée larotrectinib.

Il est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants pour traiter des tumeurs solides (cancers) qui peuvent être localisées dans différentes parties du corps et qui sont dues à une modification du gène NTRK (*Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase*).

VITRAKVI est uniquement utilisé

- lorsque ces cancers sont à un stade avancé ou se sont propagés à d'autres parties du corps, ou lorsqu'une intervention chirurgicale visant à retirer le cancer risquerait d'entraîner de graves complications, **et**
- lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique satisfaisante.

Avant de vous donner VITRAKVI, votre médecin fera réaliser un test pour vérifier que vous présentez bien la modification du gène NTRK.

Comment VITRAKVI agit-il

Chez les patients dont le cancer est dû à une modification du gène NTRK, cette modification pousse le corps à produire une protéine anormale appelée « fusion TRK ». La protéine de fusion TRK peut provoquer la croissance incontrôlée des cellules et le cancer. VITRAKVI bloque l'action des protéines de fusion TRK et peut ainsi ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Il pourrait également faire diminuer la taille du cancer.

Si vous avez des questions sur le fonctionnement de VITRAKVI ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VITRAKVI

Ne prenez jamais VITRAKVI si

- vous êtes allergique au larotrectinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Examens et vérifications

VITRAKVI peut augmenter la quantité des enzymes hépatiques, appelées ALAT, ASAT et bilirubine, qui sont présentes dans votre sang. Votre médecin fera réaliser des tests sanguins avant et pendant le traitement pour surveiller les taux d'ALAT, d'ASAT et de bilirubine, et pour contrôler le fonctionnement de votre foie.

Autres médicaments et VITRAKVI

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car certains médicaments peuvent modifier l'effet de VITRAKVI et VITRAKVI peut modifier l'effet des autres médicaments.

En particulier, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques ou bactériennes, appelés itraconazole, voriconazole, clarithromycine, télichromycine, troléandomycine ;
- un médicament utilisé pour traiter le syndrome de Cushing, appelé kétoconazole ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, appelés atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, rifabutine, éfavirenz ;
- un médicament utilisé pour traiter la dépression, appelé néfazodone ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, appelés phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital ;
- un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression, appelé millepertuis ;
- un médicament utilisé pour traiter la tuberculose, appelé rifampicine ;
- un médicament utilisé pour soulager les fortes douleurs, appelé alfentanil ;
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe suite à une greffe d'organe, appelés ciclosporine, sirolimus, tacrolimus ;
- un médicament utilisé pour traiter des anomalies du rythme cardiaque, appelé quinidine ;
- des médicaments utilisés pour traiter les migraines, appelés dihydroergotamine, ergotamine ;
- un médicament utilisé pour traiter la douleur chronique, appelé fentanyl ;
- un médicament utilisé pour contrôler les tics moteurs et vocaux, appelé pimozide ;
- un médicament utilisé pour aider à arrêter de fumer, appelé bupropion ;
- des médicaments utilisés pour réduire les taux de sucre dans le sang, appelés répaglinide, tolbutamide ;
- un médicament qui prévient la formation de caillots sanguins, appelé warfarine ;
- un médicament utilisé pour réduire la quantité d'acide produit dans l'estomac, appelé oméprazole ;
- un médicament utilisé pour aider à corriger l'hypertension artérielle, appelé valsartan ;
- un groupe de médicaments utilisés pour aider à diminuer le cholestérol, appelé les statines ;
- des médicaments à base d'hormones utilisés pour la contraception, voir la rubrique « Contraception chez la femme et l'homme » ci-dessous.

Si vous êtes dans l'une de ces situations (ou en cas de doute), parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

VITRAKVI avec des aliments et boissons

Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez VITRAKVI. Ceux-ci peuvent augmenter la quantité de VITRAKVI dans votre corps.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser VITRAKVI pendant la grossesse car les effets de VITRAKVI sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament et pendant 3 jours après la dernière prise car nous ne savons pas si VITRAKVI est excrété dans le lait maternel.

Contraception chez la femme et l'homme

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, votre médecin doit faire réaliser un test de grossesse avant le début de votre traitement.

Vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant que vous prenez VITRAKVI et pendant au moins 1 mois après la dernière prise, si :

- vous êtes susceptible de tomber enceinte. Si vous utilisez des contraceptifs hormonaux, vous devez utiliser également une méthode mécanique, telle qu'un préservatif.
- vous avez des relations sexuelles avec une femme susceptible de tomber enceinte.

Demandez conseil à votre médecin concernant la meilleure méthode de contraception pour vous.

Conduite de véhicules ou de deux-roues, et utilisation de machines

VITRAKVI peut provoquer des vertiges ou de la fatigue. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules ou de deux-roues, et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment prendre VITRAKVI

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Adultes (à partir de 18 ans)

- La dose recommandée de VITRAKVI est de 100 mg (1 gélule de 100 mg ou 4 gélules de 25 mg), deux fois par jour.
- Votre médecin réévaluera la dose de votre traitement et pourrait la modifier si besoin.

Enfants et adolescents

- Le médecin de votre enfant déterminera la dose qui convient à votre enfant en fonction de sa taille et de son poids.
- La dose maximale recommandée est de 100 mg (1 gélule de 100 mg ou 4 gélules de 25 mg), deux fois par jour.
- Le médecin de votre enfant réévaluera la dose du traitement et pourrait la modifier si besoin.

VITRAKVI est disponible en solution buvable pour les patients qui ne peuvent pas avaler les gélules.

Comment prendre ce médicament

- VITRAKVI peut être pris avec ou sans aliments.
- Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament.
- Avalez les gélules de VITRAKVI en entier avec un verre d'eau. Vous ne devez pas ouvrir, mâcher ou écraser la gélule en raison de son goût très amer.

Si vous avez pris plus de VITRAKVI que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, ou allez directement à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez une dose de VITRAKVI

Ne prenez pas deux doses pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou si vous vomissez après avoir pris ce médicament. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre VITRAKVI

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Il est important de prendre VITRAKVI aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

Si vous ne pouvez pas prendre le médicament comme votre médecin vous l'a prescrit, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez **prévenir votre médecin immédiatement** si vous présentez l'un des **effets indésirables graves** suivants :

- des sensations vertigineuses (effets indésirables très fréquents, pouvant toucher plus de 1 personne sur 10), des picotements, un engourdissement, ou une sensation de brûlure dans les mains et les pieds, une difficulté à marcher normalement (effets indésirables fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Il pourrait s'agir de symptômes de **troubles du système nerveux**.

Votre médecin pourrait décider de réduire la dose, ou d'interrompre ou d'arrêter le traitement.

Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- vous pourriez être pâle et sentir les battements de votre cœur, qui peuvent être des symptômes d'une baisse du nombre de globules rouges (anémie)
- symptômes pseudo-grippaux incluant de la fièvre, qui peuvent être les symptômes d'une baisse du nombre de globules blancs (neutropénie, leucopénie)
- nausées ou vomissements
- diarrhée
- constipation
- douleur musculaire (myalgie)
- fatigue
- augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang
- augmentation du poids.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vous pourriez avoir plus facilement des bleus ou des saignements, ce qui peut être le symptôme d'une diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)
- altération du goût (dysgueusie)
- faiblesse musculaire
- augmentation de la quantité de « phosphatase alcaline » dans les analyses de sang (très fréquent chez l'enfant).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- vous pourriez ressentir un ensemble de symptômes comprenant : fatigue, douleur en haut à droite du ventre, perte d'appétit, nausées ou vomissements, coloration jaune de la peau ou des yeux, bleus ou saignements survenant plus facilement et urines sombres. Ces symptômes pourraient indiquer des problèmes de foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VITRAKVI

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les gélules semblent endommagées.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient VITRAKVI

La substance active est le larotrectinib.

Chaque gélule de VITRAKVI 25 mg contient 25 mg de larotrectinib (sous forme de sulfate).

Chaque gélule de VITRAKVI 100 mg contient 100 mg de larotrectinib (sous forme de sulfate).

Les autres composants sont :

Enveloppe de la gélule :

- Gélatine
- Dioxyde de titane (E 171)

Encre d'impression :

- Gomme-laque, blanchie déparaffinée
- Laque aluminique d'indigotine (E 132)
- Dioxyde de titane (E 171)
- Propylène glycol (E 1520)
- Diméticone 1000

Comment se présente VITRAKVI et contenu du flacon

- VITRAKVI 25 mg est présenté sous forme d'une gélule blanche opaque en gélatine (18 mm de long × 6 mm de large), avec la croix BAYER et la mention « 25 mg » imprimées en bleu sur le corps de la gélule.
- VITRAKVI 100 mg est présenté sous forme d'une gélule blanche opaque en gélatine (22 mm de long × 7 mm de large), avec la croix BAYER et la mention « 100 mg » imprimées en bleu sur le corps de la gélule.

Chaque boîte contient 1 flacon en plastique muni d'une fermeture de sécurité enfant contenant 56 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.