

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Rozlytrek 100 mg Hartkapseln** **Rozlytrek 200 mg Hartkapseln** 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.

#### **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

#### **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 und Kindern ab 12 Jahre mit soliden Tumoren (Krebs) in unterschiedlichen Körperteilen, die durch eine Veränderung im neurotrophischen Tyrosinrezeptorkinase(*NTRK*)-Gen verursacht werden
- Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (NSCLC), das durch eine Veränderung im *ROS1*-Gen verursacht wird.

## Krebs mit *NTRK*-Genfusions-positiven soliden Tumoren

Das Arzneimittel wird angewendet, wenn:

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

## *ROS1*-positives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Das Arzneimittel wird angewendet, wenn Ihr Lungenkrebs:

- „*ROS1*-positiv“ ist - das bedeutet, dass Ihre Krebszellen in dem sogenannten „*ROS1*“-Gen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie Rozlytrek wirkt“),
- sich an anderen Stellen Ihres Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist) und
- Sie bisher keine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, sogenannten *ROS1*-Inhibitoren erhalten haben.

### **Wie Rozlytrek wirkt**

Rozlytrek wirkt, indem es die Aktivität von abnormalen 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 ebenfalls 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 erlebt haben
- Sie eine Vorgeschichte mit Knochenbrüchen haben oder eine Erkrankung, die das Risiko eines Knochenbruchs erhöhen können, die so genannte "Osteoporose" oder "Osteopenie"
- Sie Arzneimittel einnehmen, um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu senken
- Sie eine Herzinsuffizienz haben (Ihr Herz ist nicht in der Lage, ausreichend Blut zu pumpen, um Ihren Körper mit Sauerstoff zu versorgen) – Anzeichen können Husten, Kurzatmigkeit und Schwellungen in Ihren Armen oder Beinen umfassen
- Sie Herzkrankheiten oder eine Reizleitungsstörung am Herzen, ein so genanntes „verlängertes QTc-Intervall“ - das in einem Elektrokardiogramm (EKG) erkennbar ist oder niedrige Elektrolytwerte (Kalium, Magnesium, Kalzium oder Phosphor) in Ihrem Blut haben oder hatten.

- Sie an einer vererbten Krankheit, der sogenannten „Galaktoseintoleranz“, einem „kongenitalen Lactase-Mangel“ oder einer „Glucose-Galaktose-Malabsorption“ leiden.

### **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:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika) – darunter Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung des Acquired-Immune-Deficiency-Syndroms(AIDS)/Human-Immunodeficiency-Virus(HIV) – darunter Ritonavir oder Saquinavir
- Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen – Johanniskraut
- Arzneimittel zur Vermeidung von Anfällen oder Krampfanfällen (Antiepileptika) – darunter Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose – darunter Rifampicin und Rifabutin
- Arzneimittel zur Behandlung von soliden Tumoren oder Blutkrebs – darunter Topotecan, Lapatinib, Mitoxantron, Apalutamid und Methotrexat
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen oder Autoimmunerkrankungen der Gelenke (rheumatoide Arthritis) – Methotrexat
- Arzneimittel zur Behandlung von migräneartigem Kopfschmerz – Ergotamin
- Arzneimittel zur Linderung sehr starker Schmerzen – Fentanyl
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Psychosen) oder unwillkürlichen Bewegungen und Geräuschen, auch Tourette-Syndrom genannt – Pimozid
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag – Chinidin
- Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern – Warfarin, Dabigatranetexilat
- Arzneimittel zur Behandlung von Reflux (Sodbrennen) – Cisaprid, Omeprazol
- Arzneimittel zur Verringerung des Cholesterinspiegels im Blut – Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen – Sirolimus, Tacrolimus, Cyclosporin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen – Paroxetin, Fluvoxamin
- Arzneimittel zur Verringerung der Blutzuckerwerte – Repaglinid, Tolbutamid
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck – Bosentan, Felodipin, Nifedipin, Verapamil.

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 Rozlytrek keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits oder Bitterorangen. Dies kann die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut auf eine gesundheitsschädigende Menge erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Verhütung bei Frauen

Während der Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht schwanger werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und noch für mindestens 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Rozlytrek die Wirkung von Verhütungsmitteln (Antibabypillen oder implantierten hormonellen Verhütungsmitteln) verringern kann. Sie müssen während der Behandlung mit Rozlytrek und noch für 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine zusätzliche zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, wie eine Barrieremethode (z. B. Kondome), damit Sie nicht schwanger werden.

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

### Verhütung bei Männern

Während der Anwendung dieses Arzneimittels darf Ihre Partnerin nicht schwanger werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung und noch für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. 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 zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Rozlytrek kann dazu führen, dass Sie:

- verschwommen Sehen
- ein Schwindelgefühl haben
- ohnmächtig werden (Ihr Bewusstsein verlieren)
- sich müde fühlen
- 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 Ihre Symptome abgeklungen sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob es in Ordnung ist, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Rozlytrek enthält**

- **Lactose** (eine Art Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Gelborange S (E 110), nur 200 mg Hartkapseln**. Hierbei handelt es sich um einen Farbstoff, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **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 3 Hartkapseln zu 200 mg einmal täglich (insgesamt 600 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.

#### Kinder

- Rozlytrek kann bei Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.
- Ihr Arzt wird die richtige anzuwendende Dosis berechnen - diese hängt von der Größe und dem Gewicht des Kindes ab.

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

Nehmen Sie Rozlytrek über den Mund ein - zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie jede Kapsel als Ganzes. Öffnen Sie die Kapsel nicht und lösen Sie sie nicht auf, da der Inhalt der Kapsel sehr bitter ist.

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

Wenn Sie sich unmittelbar nach der Einnahme einer Dosis von Rozlytrek übergeben müssen, 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, 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 dann 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 Rozlytrek 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 Nebenwirkungen bei Ihnen nach der Einnahme von Rozlytrek auftritt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen.

- Sie haben Husten, Kurzatmigkeit und Schwellungen in Ihren Beinen oder Armen (Wassereinlagerungen). Dies können Anzeichen von Herzproblemen sein
- Sie fühlen sich verwirrt, haben Stimmungsschwankungen, ein eingeschränktes Erinnerungsvermögen oder Sie sehen Dinge, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Ihnen ist schwindelig, Sie fühlen sich benommen oder Sie fühlen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag, was ein Anzeichen für eine Herzrhythmusstörung sein kann
- Sie bemerken Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Deformierungen oder Veränderungen Ihrer Bewegungsfähigkeit
- Sie haben Nierenprobleme oder Arthritis, was die Folge hoher Harnsäurespiegel in Ihrem Blut sein kann

## 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
- Verstopfung
- Geschmacksveränderung
- Sich unsicher oder schwindelig fühlen
- Schwellung
- Durchfall
- Übelkeit
- Ungewöhnliches Berührungsgefühl, was sich anfühlt wie Jucken, Kribbeln oder Brennen
- Mangel an ausreichend roter Blutzellen (Anämie)
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut (eine Substanz, die normalerweise durch die Nieren entfernt und mit dem Urin ausgeschieden wird)
- Schmerzen, einschließlich Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Schmerzen in den Gliedmaßen
- Erbrechen
- Husten
- Fieber
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme im Blut (AST/ALT)
- Ungewöhnliche, unangenehme Empfindung in Ihren Armen oder Beinen
- Verlust der Muskelkoordination, Unsicherheit beim Gehen
- Störung normaler Schlafmuster
- Lungeninfektion
- Harnwegsinfektion
- Muskelschwäche
- Verminderter Appetit

- Verschwommenes Sehen
- Hautausschlag
- Verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen, sogenannter neutrophiler Granulozyten
- Magenschmerzen
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren
- Schwierigkeiten beim Schlucken.

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

- Stimmungsstörungen
- Flüssigkeitsmangel
- Flüssigkeit in der Lunge
- Ohnmacht

**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 und zu Schäden Ihrer Organe, einschließlich Nieren, Herz und Leber führen kann.

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  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	----------------------------------------

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 der**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél.: (+352) 2478 5592  
Fax: (+352) 2479 5615  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

**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 und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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.

Rozlytrek 100 mg: jede Kapsel enthält 100 mg Entrectinib.

Rozlytrek 200 mg: jede Kapsel enthält 200 mg Entrectinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Weinsäure (Ph.Eur.), Lactose (siehe Abschnitt 2. „Rozlytrek enthält Lactose“), Hypromellose, Crospovidon (Typ B), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172; bei Rozlytrek 100 mg Kapseln), Gelborange S (E 110; bei Rozlytrek 200 mg Kapseln). Siehe Abschnitt 2. „Rozlytrek enthält Gelborange S (E 110)“.
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

### Wie Rozlytrek aussieht und Inhalt der Packung



Rozlytrek 100 mg Hartkapseln sind gelb-opak und tragen auf dem Kapselunterteil den blauen Aufdruck „ENT 100“.

Rozlytrek 200 mg Hartkapseln sind orange-opak und tragen auf dem Kapselunterteil den blauen Aufdruck „ENT 200“.

Die Kapseln werden in Flaschen zur Verfügung gestellt, die entweder:

- 30 Hartkapseln mit Rozlytrek 100 mg oder
- 90 Hartkapseln mit Rozlytrek 200 mg enthalten.

### **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**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **Deutschland**

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

### **Österreich**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

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 <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.