

Fachkurzinformation:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Rozlytrek® 100 mg Hartkapseln

Rozlytrek® 200 mg Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Rozlytrek 100 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Entrectinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 65 mg Lactose. Rozlytrek 200 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Entrectinib. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 130 mg Lactose und 0,6 mg des Azofarbstoffs Gelborange S (E 110). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 6.1 „Liste der sonstigen Bestandteile“.

Liste der sonstigen Bestandteile: Kapselinhalt: Weinsäure (Ph.Eur.), Lactose, Hypromellose, Crospovidon (Typ B), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172 – 100 mg Hartkapsel), Gelborange S (E 110 – 200 mg Hartkapsel), Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Anwendungsgebiete: Rozlytrek als Monotherapie wird zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase (*NTRK*)-Genfusion angewendet, - bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und - die bisher keinen *NTRK*-Inhibitor erhalten haben, - für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen (siehe veröffentlichte Fachinformation Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“).

Rozlytrek als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit *ROS1*-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor keine Behandlung mit *ROS1*-Inhibitoren erhalten haben.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE56

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Juli 2020