

Larotrectinib

Marca(s): Vitrakvil®

¿PARA CUÁLES condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

El larotrectinib se utiliza para tratar un tipo determinado de tumores sólidos en adultos y niños mayores de 1 mes de edad que se ha esparcido a otras partes del cuerpo o no se puede tratar con éxito con cirugía. Este medicamento se utiliza únicamente si no hay otros tratamientos disponibles y los tumores han empeorado después de recibir otros tratamientos. El larotrectinib pertenece a una clase de medicamentos conocidos como inhibidores de la quinasa. Funciona al bloquear la acción de la proteína anormal que indica a las células de cáncer para que se multipliquen. Esto puede ayudar a retrasar el crecimiento de los tumores.

¿CÓMO se debe usar este medicamento?

La presentación de larotrectinib es en cápsulas y como solución (líquido) para tomar por vía oral. Usualmente se toma con o sin alimentos dos veces al día. Tome larotrectinib aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga atentamente las instrucciones que se encuentran en la etiqueta de su receta médica y pida a su médico o farmacéutico que le expliquen cualquier parte que no comprenda. Tome larotrectinib exactamente como se le indique. No tome una cantidad mayor ni menor del medicamento, ni lo tome con más frecuencia de la que su médico le indique.

Trague las cápsulas enteras con agua, no las mastique ni las triture.

Use una jeringa oral (dispositivo para medir) para medir exactamente y tomar su dosis de la solución de larotrectinib. Pida a su farmacéutico una jeringa oral si no se incluye con su medicamento. No utilice una cucharadita de casa para medir la solución. Reemplace cada jeringa oral después de usarla por 7 días o si se daña. Siga las instrucciones del fabricante sobre cómo usar y limpiar la jeringa oral. Pregúntele a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Si le da la solución a un niño, coloque la punta de la jeringa oral en la boca del niño contra la parte interior de la mejilla. Mantenga al niño en una posición vertical durante algunos minutos inmediatamente después de darle la dosis de larotrectinib. Si el niño escupe una dosis o usted no está seguro de haberle dado la dosis completa, no le de otra dosis.

Si vomita inmediatamente después de tomar larotrectinib, no repita la dosis. Continúe con su programa regular de dosificación.

Es posible que su médico tenga que detener temporal o permanentemente su tratamiento o disminuir su dosis de larotrectinib durante su tratamiento. Esto depende de qué tan bien funciona el medicamento en su caso y los efectos secundarios que experimenta. Asegúrese de informarle a su médico cómo se siente durante su tratamiento con larotrectinib.

Pida a su farmacéutico o médico una copia de la información del fabricante para el paciente.

¿Qué OTRO USO se le da a este medicamento?

Este medicamento se puede recetar para otros usos; para obtener más información pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las PRECAUCIONES ESPECIALES que debo seguir?

Antes de tomar larotrectinib,

- informe al médico y al farmacéutico si usted es alérgico al larotrectinib, a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes de las cápsulas o la solución de larotrectinib. Pídale a su farmacéutico una lista de los ingredientes.
- Informe a su médico y a su farmacéutico qué otros medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos a base de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2019. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. Todos los derechos reservados. La duplicación de uso comercial, deberá ser autorizada por ASHP.

Larotrectinib (continuó)

siguientes: ciertos antimicóticos como itroconazol (Onmel, Sporanox), y ketoconazol; avanafil (Stendra); bupirona; claritromicina (Biaxin, en Prevpac); algunos medicamentos para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) como efavirenz (Sustiva, en Atripla); indinavir (Crixivan); nelfinavir (Viracept), nevirapina (Viramune), ritonavir (Norvir, en Kaletra) y saquinavir (Invirase); determinados medicamentos que suprimen el sistema inmune como everolimus (Afinitor, Zortress); sirolimus (Rapamune) y tacrolimus (Astagraf, Envarsus XR, Prograf); lovastatin; midazolam; nefazodona, pioglitazona (Actos); rifabutina (Mycobutin); rifampicina (Rifadin, Rimactane, en Rifamate, en Rifater), algunos medicamentos para convulsiones como la carbamazepina (Carbatrol, Eptol, Tegretol, otros), fenobarbital y fenitoína (Dilantin, Phenytek); sildenafil (Revatio, Viagra), simvastatina (Flolipid, Zocor); y vardenafil (Levitra, Staxyn). Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o supervisarlos atentamente para saber si sufre efectos secundarios. Muchos otros medicamentos también podrían interactuar con el larotrectinib, así que asegúrese de informar a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando, incluso los que no aparezcan en esta lista.

- Informe a su médico qué productos a base de hierbas está tomando, especialmente la hierba de San Juan. No tome hierba de San Juan mientras toma larotrectinib.
- Informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido condiciones que afecten el sistema nervioso o enfermedad hepática.
- Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si planea engendrar un hijo. Si usted es mujer, será necesario que se realice una prueba de embarazo antes de comenzar con el tratamiento y usa un método anticonceptivo para evitar el embarazo durante su tratamiento y por 1 semana después de tomar la dosis final. Si es hombre, usted y su pareja deben usar un método anticonceptivo durante su tratamiento y durante 1 semana después de la dosis final. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que puede usar. Larotrectinib podría disminuir la

fertilidad en las mujeres. Sin embargo, no debe asumir que usted no puede quedar embarazada. Si usted o su pareja queda embarazada, llame a su médico de inmediato. El larotrectinib puede dañar al feto.

- Informe a su médico si está amamantando. No debe amamantar durante su tratamiento con larotrectinib y durante 1 semana después de su dosis final.
- debe saber que el larotrectinib puede ocasionar problemas de somnolencia, mareos o confusión. No conduzca ningún vehículo ni opere maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

¿Qué DIETA ESPECIAL debo seguir mientras tomo este medicamento?

No coma toronja ni tome jugo de toronja mientras toma este medicamento.

¿Qué tengo que hacer SI ME OLVIDO de tomar una dosis?

Tome la dosis que omitió tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si le falta menos de 6 horas antes de su siguiente dosis, omita la dosis que le faltó y continúe con el programa de dosificación regular. No duplique la dosis para compensar la que omitió.

¿Cuáles son los EFECTOS SECUNDARIOS que podría provocar este medicamento?

El larotrectinib puede ocasionar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- tos,
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- dolor de estómago,
- dolor de cabeza,
- congestión nasal,
- aumento de peso,

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Larotrectinib (continuó)

- dolor muscular, de articulaciones o de espalda,
- debilidad muscular,
- aumento de la sed; cambios en la cantidad o color de la orina; piel seca; o desmayos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta algunos de estos síntomas o los que aparecen en la sección PRECAUCIONES ESPECIALES, llame a su médico de inmediato o busque tratamiento médico de emergencia:

- dificultad para hablar o habla lenta; caídas accidentales; u hormigueo, adormecimiento o sensación de ardor en las manos y pies,
- fiebre,
- hinchazón de las manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas,
- dificultad para respirar,
- cansancio o debilidad inusuales o piel pálida,
- pérdida de apetito, náuseas, vómitos, ictericia en la piel o en los ojos, o dolor en la parte superior derecha del estómago.

El larotrectinib puede ocasionar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras usa este medicamento.

Si desarrolla un efecto secundario grave, usted o su doctor puede enviar un informe al programa de divulgación de efectos adversos 'MedWatch' de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) en la página de Internet (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>) o por teléfono al 1-800-332-1088.

¿Cómo debo ALMACENAR o DISPONER de este medicamento?

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacene las cápsulas a temperatura ambiente y lejos del exceso de calor y humedad (no en el baño). Guarde la solución oral en el refrigerador, y ciérrela bien pero no la congele. Deseche cualquier solución oral sin utilizar 90 días después de abrir el frasco por primera vez.

Es importante que mantenga todos los medicamentos fuera de la vista y el alcance de los niños, debido a que muchos envases (tales como los pastilleros de uso semanal, y aquellos que contienen gotas oftálmicas, cremas, parches e inhaladores) no son a prueba de niños pequeños, quienes pueden abrirlos fácilmente. Con el fin de protegerlos de una intoxicación, siempre use tapaderas de seguridad e inmediatamente coloque los medicamentos en un lugar seguro, uno que se encuentre arriba y lejos de su vista y alcance. <http://www.upandaway.org/es/>

Los medicamentos que ya no son necesarios se deben desechar de una manera apropiada para asegurarse de que las mascotas, los niños y otras personas no puedan consumirlos. Sin embargo, no debe desechar estos medicamentos por el inodoro. En su lugar, la mejor manera de deshacerse de sus medicamentos es a través de un programa de devolución de medicamentos. Hable con su farmacéutico o póngase en contacto con su departamento de basura/reciclaje local para conocer acerca de los programas de devolución de medicamentos de su comunidad. Consulte el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), (<https://goo.gl/xRXbPn>) para obtener más información de cómo desechar de forma segura los medicamentos, si no tiene acceso al programa de devolución de medicamentos.

¿Qué debo hacer en caso de una SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis, llame a la línea de ayuda de control de envenenamiento al 1-800-222-1222. La información también está disponible en línea en <https://www.poisonhelp.org/help>. Si la víctima se ha derrumbado, ha tenido una convulsión, tiene dificultad para respirar, o no puede despertarse, llame inmediatamente a los servicios de emergencia al 911.

¿Qué OTRA INFORMACIÓN de importancia debería saber

Asista a todas las citas con su médico y el laboratorio. El médico ordenará algunas pruebas de laboratorio antes y durante el tratamiento para comprobar la respuesta del cuerpo al larotrectinib. Por las mismas

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

Larotrectinib (continuó)

condiciones, el médico le mandará a hacer pruebas de laboratorio antes de que empiece con su tratamiento para ver si su cáncer se puede tratar con larotrectinib.

No deje que nadie más tome su medicamento. Pregunte a su farmacéutico cualquier duda que tenga sobre cómo volver a surtir su receta médica.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

© Copyright 15 Enero 2019.

Este folleto no contiene toda la información posible sobre este medicamento. Su médico o farmacéutico puede dar información adicional para responder a cualquier pregunta que pueda tener.

AHFS® Patient Medication Information. © Copyright, 2019. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Bethesda, Maryland. Todos los derechos reservados. La duplicación de uso comercial, deberá ser autorizada por ASHP.

