Vitrakvi®

(sulfato de larotrectinibe)

Bayer S.A.

Solução Oral

20 mg/mL

Vitrakvi®
sulfato de larotrectinibe

APRESENTAÇÕES

Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) é apresentado na forma de solução oral de 20 mg/mL de larotrectinibe em cartucho contendo 2 frascos de 50 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral de Vitrakvi® contém 20 mg/mL de larotrectinibe (equivalente a 24,6 mg/mL de sulfato de larotrectinibe).
Excipientes: ácido cítrico, flavorizante de morango, hidroxipropilbetaciclodextrina, benzoato de sódio, citrato de sódio, sucralose, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos que apresentam uma alteração em um gene chamado *NTRK*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os cânceres de fusão TRK (quinase do receptor de tropomiosina), para os quais este medicamento é indicado, sempre apresentam alteração em um gene chamado NTRK (receptor de tirosina quinase neurotrófico). A alteração nesse gene faz com que o corpo produza uma proteína chamada "fusão TRK". A proteína de fusão TRK pode causar crescimento descontrolado de células e câncer.
Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) interrompe o funcionamento das proteínas de fusão TRK e pode retardar ou interromper o crescimento do câncer. Também pode ajudar a diminuir o câncer.
Se você tiver alguma dúvida sobre como o Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) funciona ou porque foi prescrito para você, fale com seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à substância ativa (larotrectinibe) ou a qualquer outro componente do medicamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➢ **Advertências e precauções**

Informe seu médico imediatamente se você tiver qualquer um desses sintomas durante o tratamento

- Problemas no sistema nervoso como:
  - tontura,
  - dificuldade de andar normalmente,
  - sensação de formigamento, dormência ou queimação nas mãos e nos pés.

- Problemas no fígado

Problemas hepáticos incluindo anormalidades nos testes hepáticos e com sinais potenciais como:

- amarelamento de sua pele ou da parte branca dos olhos (icterícia),
- urina escura ou marrom,
- dor no lado superior direito da área do estômago (abdômen),
- lesões ou sangramentos com maior facilidade que o normal,
- cansaço,
- náusea e vômito,
- perda de apetite.

Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) pode aumentar a quantidade de algumas substâncias no sangue produzidas pelo fígado. O seu médico fará exames de sangue antes e durante o tratamento para verificar o nível destas substâncias e verificar se o seu fígado está funcionando bem.

O seu médico pode reduzir a dose de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) e pode atrasar ou interromper permanentemente o tratamento com Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) (veja item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

➢ **Habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) pode fazer você sentir tontura, cansaço, que podem influenciar a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, não dirija ou opere máquinas até que você saiba como Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) te afeta.

➢ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Antes de tomar Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe), converse com o seu médico se você estiver grávida, pode engravidar ou estiver amamentando:

- Evite engravidar durante o tratamento com Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe). Com base na forma como Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) funciona, o risco de danos permanentes ou defeitos congênitos no bebê não pode ser excluído.
- Se houver a possibilidade de engravidar, o seu médico poderá fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe).
- Homens e mulheres em idade reprodutiva devem usar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiverem tomando Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) e por pelo menos um mês após a última dose. Pergunte ao seu médico sobre o melhor método contraceptivo para você. Informe o seu médico se você acha que pode estar grávida ou planeja engravidar.

Se você engravidar durante o tratamento com Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) ou no primeiro mês após a última dose, informe imediatamente o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

➢ **Amamentação**

Não amamente enquanto estiver tomando Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) e durante 3 dias após a última dose. Isto porque não se sabe se Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) passa para o leite materno. Fale com o seu médico imediatamente para determinar se você pode e quando reiniciar a amamentação.

➢ **Outros medicamentos e Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe)**

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você esteja utilizando, principalmente os listados abaixo, incluindo medicamentos com ou sem prescrição, vitaminas e suplementos fitoterápicos. Alguns medicamentos podem afetar a ação do Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) ou Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) pode afetar a ação de outros medicamentos e causar efeitos adversos sérios.

- Medicamentos que podem aumentar as concentrações de larotrectinibe no sangue e aumentar o risco de efeitos adversos

Medicamentos para tratamento de infecções fúngicas e bacterianas: itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina e troleandomicina.
Medicamentos para tratamento para HIV: atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir.
Medicamento para tratamento da depressão: nefazodona

- Medicamentos que podem reduzir as concentrações de larotrectinibe no sangue e fazer com que Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) seja menos efetivo
Medicamentos para tratamento de convulsões: fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, cenobamato e primidona.
Medicamento fitoterápico utilizado para tratamento da depressão: erva de São João.
Medicamentos para tratamento de infecções bacterianas: rifabutina e rifampicina.
Medicamentos para tratamento de infecções por HIV: efavirenz e etravirina.
Medicamentos para tratamento de pressão alta: bosentana.

- Medicamentos cujas concentrações no sangue podem ser diminuídas pelo larotrectinibe e se tornarem menos efetivos
Medicamento para dor (narcótico): alfentanil.
Medicamentos para prevenção de rejeição de órgãos após transplante: ciclosporina, sirolimo e tacrolimo.
Medicamento para tratamento de ritmo cardíaco anormal: quinidina.
Medicamentos para enxaqueca ou crise de dor de cabeça forte e recorrente: di-hidroergotamina e ergotamina.
Medicamento para tratamento de dor crônica: fentanila.
Medicamento antipsicóticos utilizado para controle de tiques motores e verbais: pimozida.

- **Tomando Vitrakvi® (larotrectinibe) com alimentos e bebidas**

Você pode tomar Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) com ou sem alimentos. Não coma toranja nem beba suco de toranja enquanto estiver tomando Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe). Isso porque a toranja pode aumentar a quantidade de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) no seu corpo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (entre 2 ºC e 8 ºC). Não congelar.
Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Após aberto, válido por 30 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- **Características organolépticas**

Solução de cor amarela a laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.
Você deve utilizar este medicamento exatamente conforme informado pelo seu médico.

- **Seleção de pacientes**

Seu médico irá realizar um teste para confirmar o uso de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe).

- **Posologia recomendada**

- Adultos: a dose recomendada de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) é de 100 mg (5 mL), por via oral, duas vezes ao dia, até que não haja mais benefício clínico da terapia, ou até que ocorra toxicidade inaceitável.

- Pacientes pediátricos: a posologia baseia-se na área de superfície corporal (ASC). A dose recomendada de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) em pacientes pediátricos (de 1 mês a 18 anos) é de 100 mg/m^2, por via oral, duas vezes ao dia (dose máxima de 100 mg (5 mL) por dose) até que não haja mais benefício clínico da terapia, ou até que ocorra toxicidade inaceitável.

Siga as instruções do médico para tomar Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe). Seu médico poderá interromper o tratamento ou mudar a dose de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) se você tiver reações adversas. Não altere a dose ou pare de tomar Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) sem orientação do seu médico.

Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) pode ser ingerido com ou sem alimentos.
Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) está disponível na forma de cápsulas ou solução oral com biodisponibilidade oral equivalente, e podem ser usadas de forma intercambiável.
Não tome Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) solução oral caso o frasco ou sua tampa estejam danificados ou apresentem sinais de vazamento.
A solução oral pode ser administrada pela boca ou por via enteral, através de um tubo de alimentação nasogástrica com uma seringa de dosagem. Seu médico irá lhe orientar.

Se você vomitar depois de tomar uma dose ou se esquecer de uma dose de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe), você não deve tomar uma dose adicional para compensar o vômito ou tomar duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário programado.

- **Informações adicionais para populações especiais**

- Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)
Não é necessário ajuste de dose caso você tenha insuficiência hepática leve. Em caso de insuficiência hepática moderada ou grave, o médico deverá reduzir a dose inicial de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe).

- Pacientes com insuficiência renal (dos rins)
Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe), você não deve tomar duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário programado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) pode causar reações adversas (efeitos colaterais), embora nem todas as pessoas as apresentem.
Informe seu médico caso você note alguma das reações adversas ao medicamento descritas abaixo. As reações estão agrupadas de acordo com a frequência.

- Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura
- Fadiga (cansaço)
- Náusea, vômito, diarreia ou constipação
- Dor muscular (mialgia). Às vezes, isso também pode acontecer se você esquecer uma dose ou parar de tomar Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe).
- Anemia
- Diminuição na contagem de células sanguíneas neutrófilos (neutropenia)
- Diminuição na contagem de células sanguíneas leucócitos (leucopenia)
- Aumento do peso (ganho de peso anormal)
- Aumento da enzima do fígado aspartato aminotransferase (AST)
- Aumento da enzima do fígado alanina aminotransferase (ALT)
- Aumento da enzima fosfatase alcalina no sangue

- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dificuldade de andar normalmente
- Sensação de formigamento ou dormência em partes do corpo (parestesia)
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Fraqueza muscular
- Diminuição na contagem de plaquetas (trombocitopenia)

- Desconhecido (frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)
As seguintes reações adversas foram relatadas desde a comercialização de Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe), porém sua frequência é desconhecida:

- Problemas hepáticos incluindo testes estes hepáticos anormais com sinais potenciais como:
  - Amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia),
  - Urina escura ou marrom,
  - Dor no lado superior direito da área do estômago (abdômen),
  - Ferimentos ou sangramento com maior facilidade que o normal
  - Cansaço
  - Náusea ou vômito,
  - Perda de apetite.

➢ **Informação adicional em populações especiais**

- Pacientes pediátricos

O perfil de segurança na população pediátrica (menores de 18 anos) foi consistente com o observado na população adulta, nos tipos de eventos adversos reportados. A maioria das reações adversas foi de severidade Grau 1 ou 2 e se resolveu sem modificação de dose ou descontinuação do Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe). As reações adversas vômito, diarreia, leucopenia (diminuição da quantidade das células sanguíneas chamadas leucócitos), neutropenia (diminuição da quantidade das células sanguíneas chamadas neutrófilos), trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas) e elevações das enzimas transaminases do fígado foram mais frequentes em pacientes pediátricos.

- Pacientes idosos
O perfil de segurança em pacientes idosos (com 65 anos ou mais) é consistente com o observado em pacientes mais jovens (com menos de 65 anos). As reações adversas distúrbio da marcha e anemia foram mais frequentes em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há nenhum antídoto conhecido para Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe). O tratamento da superdose com Vitrakvi® (sulfato de larotrectinibe) deve ser constituído de medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7056.0116

Produzido por:
Penn Pharmaceutical Services Limited
Tredegar – Reino Unido

Importado e Registrado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

CNPJ nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2026.

1026- VV-LAB-127265-CCDS10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
12/11/2019	3118164/19-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2019	3118164/19-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2019	Não se Aplica	VP/VPS	Solução Oral 20 mg/mL
13/12/2019	3449087/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3449087/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	
15/06/2020	1898776/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	1898776/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	- Como Este Medicamento Funciona? - O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? - Como Devo Usar Este Medicamento? - Quais os Males que Este Medicamento Pode Me Causar?	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas	VPS	

							- Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas		
08/04/2021	1341091/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2021	1341091/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2021	- Reações Adversas (frase VigiMed)	VPS	Solução Oral 20 mg/mL
15/09/2022	4698720/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	15/06/2020	1898975/20-6	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	18/08/2022	- O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Como devo usar esse medicamento? - Dizeres legais	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS	
15/03/2024	0330347/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2022	4930912/22-9	11092 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de nova apresentação	22/02/2024	- Apresentação - Composição - Dizeres Legais	VP	Solução Oral 20mg/mL
				4930955/22-2	10981 – RDC 73/2016 – NOVO – Mudança maior de		- Apresentação - Composição - Dizeres Legais	VPS	

					excipientes para formas farmacêuticas em solução				
04/04/2024	0420867/24-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/04/2024	0420867/24-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/04/2024	- Composição	VPS	Solução Oral 20mg/mL
04/07/2024	0917087/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	1730128/21-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	03/07/2024	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Oral 20mg/mL
							- Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS	
05/07/2024	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	1730128/21-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	03/07/2024	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Oral 20mg/mL
							- Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS	

19/07/2024	0996825/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	0996825/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2024	- Contraindicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar	VPS	Solução Oral 20 mg/mL
09/08/2024	1092587/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	20/04/2023 04/05/2023	0401855/23-9 0454300/23-9	11118 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de posologia	05/08/2024	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas -Posologia e modo de usar	VP	
04/12/2025	1564739/25-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	1564739/25-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	- Quando devo utilizar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Contraindicações - Advertências e Precauções - Reações adversas - Dizeres legais	VPS	

20/03/2026	0276248/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2025	0545666/25-2	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	17/03/2026	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Reações adversas	VPS	
09/10/2026	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2026	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2026	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução Oral 20 mg/mL
							- Resultados de eficácia - Advertências e Precauções - Reações adversas	VPS	