

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rozlytrek 100 mg harde capsules Rozlytrek 200 mg harde capsules entrectinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Deze bijsluiter is geschreven alsof de persoon die het leest het middel gebruikt. Als u dit middel aan uw kind geeft, vervang dan in de gehele bijsluiter "u" door "uw kind".

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS ROZLYTREK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)
7. [INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK](#)

1. WAT IS ROZLYTREK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Rozlytrek?

Rozlytrek is een middel tegen kanker dat de werkzame stof entrectinib bevat.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen, jongeren (tot 18 jaar) en kinderen ouder dan 1 maand met solide tumoren (kanker) in verschillende delen van het lichaam die worden veroorzaakt door een verandering in een gen met de naam 'neurotrofe-tyrosinekinasereceptor' (*NTRK*), of;
- volwassenen met een vorm van longkanker die 'niet-kleincellige longkanker' (NSCLC) wordt genoemd die wordt veroorzaakt door een verandering in een gen met de naam '*ROS1*'.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van solide tumoren als:

- een test aangeeft dat uw kankercellen een verandering hebben in genen met de naam '*NTRK*' (zie hieronder 'Hoe werkt dit middel?'); en
- uw kanker is uitgezaaid in het aangetaste orgaan of naar andere organen in uw lichaam, of als een operatie om de kanker weg te halen waarschijnlijk zal leiden tot ernstige complicaties; en
- u niet eerder middelen die 'NTRK-remmers' heten heeft gekregen; en
- andere behandelingen niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn voor u.

Dit middel wordt gebruikt als uw longkanker (NSCLC):

- '*ROS1*-positief' is – dit betekent dat uw kankercellen een verandering hebben in een gen met de naam '*ROS1*' (zie hieronder 'Hoe werkt dit middel?'); en
- gevorderd is – bijvoorbeeld dat het is uitgezaaid naar andere delen van uw lichaam (metastasen); en
- u niet eerder middelen die '*ROS1*-remmers' heten heeft gekregen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel blokkeert de werking van verkeerd werkende enzymen. Deze verkeerd werkende enzymen worden gemaakt doordat er een verandering in de *NTRK*- of *ROS1*-genen heeft plaatsgevonden. Deze verkeerd werkende enzymen zorgen ervoor dat de kankercellen gaan groeien.

Dit middel kan de groei van de kanker vertragen of stoppen. Ook kan dit middel helpen uw kanker kleiner te laten worden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u onlangs geheugenverlies, verwardheid, waanvoorstellingen (hallucinaties) of een verandering in uw mentale gesteldheid heeft gehad;
- als u botbreuken heeft gehad of een ziekte heeft waardoor uw botten eerder kunnen breken, ook wel 'osteoporose' of 'osteopenie' genoemd;
- als u geneesmiddelen gebruikt om urinezuur in uw bloed te verlagen;
- als u lijdt aan hartfalen (als uw hart moeite heeft om bloed rond te pompen om uw lichaam van zuurstof te voorzien) – mogelijke klachten zijn onder andere hoesten, gevoel van kortademigheid of zwelling (vochtophoping) in uw benen of armen;
- als u eerder problemen aan uw hart heeft gehad, of een probleem met de prikkelgeleiding van uw hart dat 'verlengd QTc-interval' wordt genoemd – dit is te zien op een hartfilmpje (ook wel een 'elektrocardiogram' of 'ECG' genoemd) of aan een lage hoeveelheid elektrolyten in uw bloed;
- als u een erfelijke aandoening heeft met de naam 'galactose-intolerantie', 'aangeboren lactasedeficiëntie' of 'glucose-galactosemalabsorptie'.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rozlytrek nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Rozlytrek kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Rozlytrek beïnvloeden.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts of apotheker vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- tegen schimmelinfecties (antimycotica) – bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol;
- voor de behandeling van aids/hiv-infectie – bijvoorbeeld ritonavir of saquinavir;
- tegen depressie – bijvoorbeeld paroxetine, fluvoxamine, of een kruidengeneesmiddel tegen depressie – sint-janskruid;
- om epileptische aanvallen te stoppen – bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital;

- tegen tuberculose – bijvoorbeeld rifampicine of rifabutine;
- voor de behandeling van vaste vormen van kanker of bloedkanker – topotecan, lapatinib, mitoxantron, apalutamide of methotrexaat;
- tegen ontstoken gewrichten (reumatoïde artritis) – methotrexaat;
- tegen migraine – ergotamine;
- tegen ernstige pijn – fentanyl;
- voor psychische ziekte (psychoses) of syndroom van Gilles de la Tourette (een ziekte waarbij u bewegingen of geluiden maakt zonder dat u dat zelf wilt) – pimozide;
- voor een onregelmatige hartslag – kinidine;
- om de vorming van bloedpropjes tegen te gaan – warfarine of dabigatranetexilaat;
- tegen omhoogkomend maagzuur (brandend maagzuur) – cisapride of omeprazol;
- die het cholesterol in het bloed verlagen – atorvastatine, pravastatine of rosuvastatine;
- die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken of ervoor zorgen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan niet afstoot – sirolimus, tacrolimus of ciclosporine;
- die de bloedsuikerspiegel verlagen – repaglinide of tolbutamide;
- tegen een hoge bloeddruk – bosentan, felodipine, nifedipine of verapamil;
- voor ontsteking of misselijkheid – dexamethason.

Gebruikt u een of meer van de bovenstaande geneesmiddelen (of twijfelt u daarover)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Rozlytrek inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel mag u geen grapefruitsap drinken en geen grapefruit of bittersinaasappelen (ook bekend als pomerans) eten. Dit zou de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed namelijk kunnen laten stijgen tot een schadelijk niveau.

Vrouwen en anticonceptie

U moet zorgen dat u niet zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, want het zou schadelijk kunnen zijn voor de baby. Als u zwanger kunt worden, moet u zeer effectieve anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling en
- tot minimaal 5 weken na het stoppen met de behandeling.

Het is niet bekend of dit middel de werking remt van anticonceptie (de pil of middelen die in uw lichaam worden ingebracht en hormoon afgeven). Gebruik daarom nog een andere betrouwbare methode van anticonceptie (bijvoorbeeld condoms).

Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Mannen en anticonceptie

Als u een vrouwelijke partner heeft, moet u beide zorgen dat zij niet zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, want het zou schadelijk kunnen zijn voor de baby. Als uw vrouwelijke partner zwanger kan worden, moet u zeer effectieve anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling en
- tot minimaal 3 maanden na het stoppen met de behandeling.

Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Zwangerschap

- Neem dit middel niet in als u zwanger bent. Het zou namelijk schadelijk kunnen zijn voor uw baby.
- Vertel het direct aan uw arts als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel of in de 5 weken na het innemen van uw laatste dosis.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Het is namelijk niet bekend of het in de moedermelk terecht kan komen en daardoor schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid, fietsen en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, het besturen van een fiets en uw vermogen om machines te bedienen. Door dit geneesmiddel kunt u:

- wazig zien;
- zich moe voelen, duizelig zijn, of flauwvallen;
- veranderingen in uw geestelijke toestand krijgen, verward zijn of dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Als dit gebeurt mag u geen voertuigen besturen, niet fietsen of zware machines bedienen totdat u zich beter voelt. Bespreek met uw arts of apotheker of u voertuigen mag besturen, mag fietsen of machines mag bedienen.

Rozlytrek bevat:

- **lactose**, een bepaald soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **zonnegeel FCF (E110)**, alleen in de harde capsules van 200 mg. Dit is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

Voor volwassenen

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 3 capsules van 200 mg (totale hoeveelheid 600 mg).
- Als u zich onwel voelt, kan uw arts uw dosering verlagen, de behandeling voor korte tijd onderbreken of de behandeling volledig stoppen.

Voor jongeren tot 18 jaar en kinderen ouder dan 1 maand

- De arts van uw kind bepaalt wat de juiste dosis is om te gebruiken – dat hangt af van de lengte en het gewicht van het kind.
- De arts van uw kind zal de dosis in de gaten houden en aanpassen als dit nodig is.

Dit geneesmiddel is ook beschikbaar als filmomhuld granulaat in een sachet voor patiënten die niet in staat zijn capsules door te slikken, maar wel zacht voedsel kunnen doorslikken.

Hoe neemt u dit middel in?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Er zijn twee manieren waarop uw arts u kan vertellen hoe u Rozlytrek capsules moet innemen:

- Slik elke capsule in zijn geheel door. Vermaal of kauw de capsules niet.
- Neem dit middel als een drank (orale suspensie) in via de mond (met behulp van een doseerspuit voor orale toediening) of via een voedingssonde als dat nodig is.

Lees de 'Instructies voor gebruik' onderaan deze bijsluiter

Lees de 'Instructies voor gebruik' die u onderaan deze bijsluiter kunt vinden goed door. Volg de instructies over hoe u dit middel in moet nemen of geven goed op. Hier wordt in detail uitgelegd hoe u de drank (orale suspensie) moet bereiden, afmeten en innemen of geven:

- via de mond, of
- via een voedingssonde (zoals een maag- of neussonde).

Heeft u overgegeven na het innemen van dit middel?

Hele capsules

Heeft u direct na het innemen van een dosis van dit geneesmiddel overgegeven? Neem dan een nieuwe dosis in.

Capsules toegediend als een orale suspensie

Heeft de patiënt direct na toediening van dit geneesmiddel een beetje of veel overgegeven of gespuugd? Neem dan contact op met de arts van de patiënt of een apotheker voor advies over de vervolgstappen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Is uw volgende dosis meer dan 12 uur later? Neem dan de vergeten dosis in zodra u eraan denkt.
- Is uw volgende dosis minder dan 12 uur later? Neem dan de vergeten dosis niet meer in. Neem uw volgende dosis vervolgens gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij u dit met uw arts besproken heeft. Het is belangrijk om dit geneesmiddel elke dag in te nemen zolang als uw arts het aan u voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts direct als u een of meer van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt. Uw arts kan uw dosering verlagen, uw behandeling voor korte tijd onderbreken of uw behandeling volledig stoppen, als:

- u moet hoesten, kortademigheid bent of opgezwollen benen of armen (vochtophoping) heeft, dit kunnen klachten zijn van hartproblemen (congestief hartfalen);
- u verward bent, veranderingen in uw humeur heeft, geheugenproblemen heeft of u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- u zich duizelig of licht in uw hoofd voelt, of u uw hartslag onregelmatig of sneller voelt kloppen, wat kan wijzen op een afwijkende hartslag;
- u pijn in uw gewrichten, botpijn of misvormingen heeft of een verandering in de manier van bewegen ervaart, dit kan een teken zijn van een botbreuk;
- u nierproblemen of gewrichtsontsteking (artritis) heeft, u kunt een hoog gehalte urinezuur in uw bloed hebben.

Vertel het direct aan uw arts als u een of meer van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- vermoeidheid;
- smaakveranderingen;
- het gevoel hebben wankel op uw benen te staan of duizeligheid;
- wazig zien;
- zwelling;
- diarree of verstopping;
- misselijk zijn of voelen;
- slikproblemen;
- abnormaal gevoel van aanraking, wat voelt als jeuk, tintelingen of een branderig gevoel;
- huiduitslag;
- zich kortademig voelen;
- hoesten of koorts;
- hoofdpijn;
- gewichtstoename;
- overgeven;
- spierpijn of spierzwakte;
- pijn, waaronder rugpijn, nekpijn, skeletspierpijn, pijn in armen en/of benen;
- maagpijn
- gewrichtspijn;
- een abnormaal onaangenaam gevoel in uw armen of benen;
- verlies van spiercoördinatie, wankel zijn bij het lopen;
- verstoring van normaal slaappatroon;
- longinfectie;
- urineweginfectie;
- niet in staat zijn de blaas volledig te legen;
- verlies van eetlust;
- lage bloeddruk;
- verminderd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen die 'neutrofielen' worden genoemd;
- te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede);
- verhoogde waarden in het bloed van bepaalde leverenzymen (ASAT/ALAT);
- verhoogde waarde van creatinine in het bloed (iets wat normaal gesproken door de nieren wordt verwijderd via de urine).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- stemmingsstoornissen;
- uitdroging;
- vocht rond uw longen;
- flauwvallen;
- huid die gevoeliger is voor zonlicht.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen van bepaalde stoffen in uw bloed die worden veroorzaakt door snelle afbraak van tumorcellen, waardoor schade aan organen kan ontstaan, waaronder nieren, hart en lever (tumorlyssyndroom);
- ontsteking van de hartspier.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de capsules in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Na bereiding van de drank (orale suspensie), bewaren beneden 30 °C en gebruiken binnen 2 uur na bereiding.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is entrectinib.
Rozlytrek 100 mg: elke capsule bevat 100 mg entrectinib.
Rozlytrek 200 mg: elke capsule bevat 200 mg entrectinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Inhoud van de capsule:* wijnsteenzuur (E334), lactose (zie rubriek 2, 'Rozlytrek bevat lactose'), hypromellose (E464), crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
- *Omhuysel van de capsule:* hypromellose (E464), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172; voor Rozlytrek 100 mg), zonnegeel FCF (E110; voor Rozlytrek 200 mg). Zie rubriek 2 'Rozlytrek bevat zonnegeel FCF (E110)'.
• *Drukinkt:* schellak, propyleenglycol, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Rozlytrek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rozlytrek 100 mg harde capsules zijn ondoorzichtig geel en de romp is bedrukt met "ENT 100" in blauw.

Rozlytrek 200 mg harde capsules zijn ondoorzichtig oranje en de romp is bedrukt met "ENT 200" in blauw.

De capsules worden geleverd in flessen met daarin een van de volgende hoeveelheden:

- 30 harde capsules van Rozlytrek 100 mg, of
- 90 harde capsules van Rozlytrek 200 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Rozlytrek

entrectinib
capsules voor gebruik via de mond (oraal gebruik)
(in zijn geheel of als drank (orale suspensie) toegediend)

Deze *Instructies voor gebruik* bevat informatie over hoe u Rozlytrek capsules moet bereiden en innemen of toedienen.

Rozlytrek capsules kunnen in hun geheel worden doorgeslikt of gebruikt worden om een drank (orale suspensie) te bereiden en via de mond of een maag- of neussonde worden toegediend of ingenomen.

Voordat u begint

- Lees deze **Instructies voor gebruik** door voordat u Rozlytrek capsules inneemt of toedient.
- Vraag uw arts om u te laten zien hoe u Rozlytrek moet gebruiken voordat u begint met het gebruik.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw zorgverlener.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Rozlytrek bereidt en inneemt of toedient

- Uw zorgverlener zal u laten zien hoe u op een juiste manier een dosis Rozlytrek capsules moet bereiden en innemen of toedienen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw zorgverlener u dat heeft verteld.
- Gebruik **geen** Rozlytrek of dien **geen** Rozlytrek toe aan iemand anders totdat u heeft gezien hoe u het moet bereiden en innemen of toedienen.
- Was uw handen vóór en na het gebruik van Rozlytrek. Raak uw ogen, neus of mond **niet** aan tijdens het bereiden van de drank.
- Controleer vóór gebruik de houdbaarheidsdatum en of het middel beschadigd is. Gebruik dit middel **niet** als het is verlopen of beschadigd.
- Hele capsules: Heeft u direct na het innemen van een dosis van dit geneesmiddel overgegeven? Neem dan een nieuwe dosis in.
- Capsules toegediend als een drank (orale suspensie): Heeft de patiënt direct na toediening van dit geneesmiddel een beetje of veel overgegeven of gespuugd? Neem dan contact op met de arts van de patiënt of apotheker voor advies over de vervolgstappen.
- De drank (orale suspensie) moet **binnen 2 uur** na bereiding worden toegediend.

Rozlytrek toediening van hele capsules via de mond

Uw zorgverlener zal bepalen wat de juiste dosis Rozlytrek is voor u of uw kind.

- Slik de capsule, met of zonder voedsel, in zijn geheel door met wat water, zoals aangegeven door uw zorgverlener.
- Vermaal of kauw de capsules niet.

Rozlytrek toediening van drank (vloeibare suspensie) – via de mond of via een maag- of neussonde

Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van hele capsules, dan kunnen de capsules worden gebruikt om een drank (in water of melk) te bereiden die via de mond of een voedingssonde kan worden ingenomen of gegeven.

Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel capsules u nodig heeft en exact hoeveel vloeistof (water of melk) u moet mengen met de inhoud van de capsule(s) om de drank te bereiden. Uw zorgverlener zal u ook exact vertellen hoeveel drank (milliliter) u moet opzuigen om de voorgeschreven dosis Rozlytrek in te nemen of toe te dienen.

In **tabel 1** kunt u de voorgeschreven dosis vinden, het aantal en de sterkte van de capsules die u nodig heeft, hoeveel water of melk u moet mengen met de inhoud van de capsule(s) om de drank te bereiden én de hoeveelheid drank die u moet opzuigen om de voorgeschreven dosis in te nemen of toe te dienen.

U heeft misschien minder drank nodig dan u heeft bereid om de juiste voorgeschreven dosis Rozlytrek in te nemen of toe te dienen.

Tabel 1 Bereiding van Rozlytrek capsules als drank

Toe te dienen dosis Rozlytrek	Aantal 100 mg of 200 mg capsules die nodig zijn	Hoeveelheid water of melk die gemengd moet worden met de inhoud van de capsule(s) om de drank te bereiden	Hoeveelheid drank die moet worden opgezogen om de voorgeschreven dosering te bereiken
20 mg	1 x 100 mg	5 ml	1 ml
30 mg	1 x 100 mg	5 ml	1,5 ml
40 mg	1 x 100 mg	5 ml	2 ml
50 mg	1 x 100 mg	5 ml	2,5 ml
60 mg	1 x 100 mg	5 ml	3 ml
70 mg	1 x 100 mg	5 ml	3,5 ml
80 mg	1 x 100 mg	5 ml	4 ml
90 mg	1 x 100 mg	5 ml	4,5 ml
100 mg	1 x 100 mg	5 ml	5 ml
110 mg	1 x 200 mg	10 ml	5,5 ml
120 mg	1 x 200 mg	10 ml	6 ml
130 mg	1 x 200 mg	10 ml	6,5 ml
140 mg	1 x 200 mg	10 ml	7 ml
150 mg	1 x 200 mg	10 ml	7,5 ml
200 mg	1 x 200 mg	10 ml	10 ml
300 mg	3 x 100 mg	15 ml	15 ml
400 mg	2 x 200 mg	20 ml	20 ml
600 mg	3 x 200 mg	30 ml	30 ml

Om de drank te bereiden heeft u het volgende nodig:

- Het aantal capsules dat door uw zorgverlener is aangegeven
- Een schone, lege beker (niet meegeleverd in de verpakking)
- Een beker drinkwater of melk op kamertemperatuur (beneden 30 °C)
- Een doseerspuit voor orale toediening met 0,5 ml markeringen (geleverd door uw apotheker)
- Een stuk keukenpapier

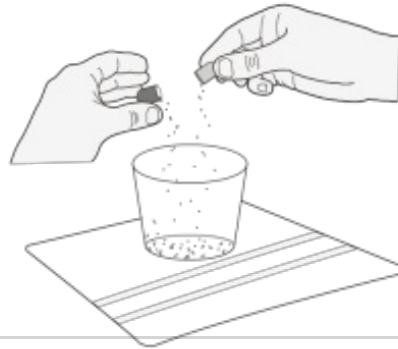
Bereiden van Rozlytrek drank

Stap 1. Was uw handen.	
Stap 2. Tel het aantal capsules om de drank te bereiden, zoals uw zorgverlener u dat heeft verteld.	
Stap 3. Zet de schone, lege beker op een stuk keukenpapier.	
Stap 4. Tik op de capsule om de inhoud erin los te maken.	

Stap 5. Houd de capsule boven de schone lege beker om morsen te voorkomen.

Stap 6. Open de capsule door deze voorzichtig in te drukken en beide zijden zachtjes uit elkaar te draaien.

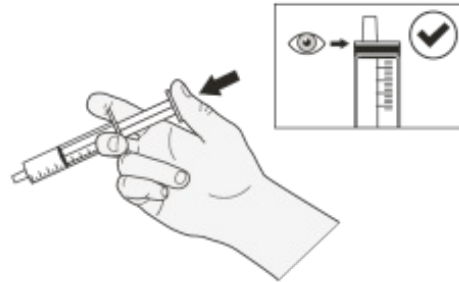
Giet de inhoud in de schone beker (**Figuur A**).



Stap 7. Tik op beide zijden van het omhulsel van de capsule en controleer of de gehele inhoud in de beker zit.

- Als de inhoud van de capsule naast de beker is gemorst, maak de beker dan leeg en gebruik een andere capsule. Ga naar stap C1 voor schoonmaakinstructies en start dan opnieuw bij stap 1.

Stap 8. Duw de zuiger van de spuit helemaal naar beneden om alle lucht uit de spuit te verwijderen (**Figuur B**).



Figuur B

Stap 9. Pak de beker met drinkwater of melk op kamertemperatuur (beneden 30 °C).

Gebruik de doseerspuit om de exacte hoeveelheid* drinkwater of melk op te zuigen, wat op kamertemperatuur klaarstond in een beker (**Figuur C**).

**Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel vloeistof u moet gebruiken.*

Gebruik **geen** andere soort vloeistof.



Figuur C

Stap 10. Voeg het drinkwater of de melk uit de doseerspuit toe aan de beker waarin de inhoud van de capsule(s) zit (**Figuur D**).



Figuur D

Stap 11. Laat de drank 15 minuten staan (**Figuur E**).

Opmerking: het is belangrijk om dit te doen om een gelijkmatige drank te krijgen, anders krijgt u misschien niet de juiste dosis.



Figuur E

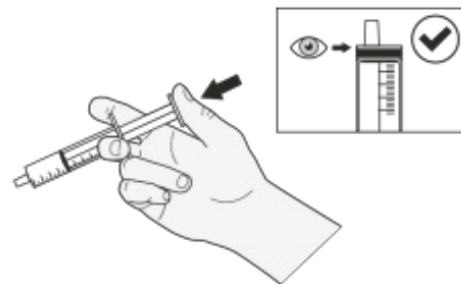
Stap 12. Zwenk de drank enkele malen om het geneesmiddel gelijkmatig te mengen in de vloeistof (**Figuur F**).

Opmerking: de drank is troebel als u water heeft gebruikt.



Figuur F

Stap 13. Duw de zuiger van de spuit helemaal naar beneden om alle lucht uit de spuit te verwijderen (**Figuur G**).



Figuur G

Stap 14. Zwenk de beker nogmaals voordat u de doseerspuit in de beker plaatst (**Figuur H**).



Figuur H

Stap 15. Plaats de doseerspuit onmiddellijk in de beker en trek de zuiger langzaam terug en zuig precies de hoeveelheid op die u voor uw voorgeschreven dosis Rozlytrek nodig heeft (**Figuur I**).

- Uw zorgverlener zal u vertellen hoeveel drank u moet opzuigen voor de voorgeschreven dosis.
- Wacht **niet** met het opzuigen van de drank. Als het te lang blijft staan, kan het zijn dat het geneesmiddel naar de bodem zakt en krijgt u misschien niet de juiste dosis.



Figuur I

Stap 16. Controleer de hoeveelheid in de doseerspuit (**Figuur J**).

Houd de punt van de spuit naar boven gericht en controleer of:

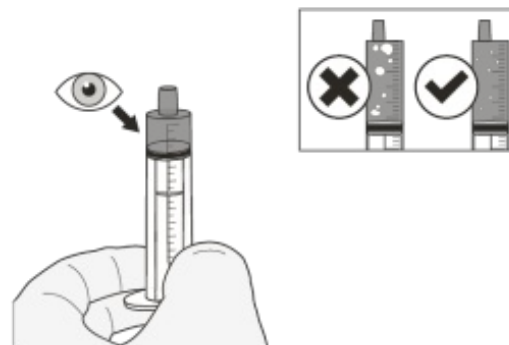
- u de juiste hoeveelheid drank heeft opgezogen
- er geen grote luchtballen zijn

Opmerking: als u niet de juiste hoeveelheid heeft opgezogen of als er grote luchtballen in zitten:

- doe de doseerspuit weer in de beker
- druk het geneesmiddel terug in de beker
- zuig vervolgens het geneesmiddel weer op (begin bij stap 14).

Schud de injectiespuit snel. Geef Rozlytrek onmiddellijk nadat het in de spuit is opgetrokken.

Als het middel niet **binnen 2 uur** is ingenomen, haal het middel dan uit de spuit. Ga naar stap C1 voor schoonmaakinstructies en start dan opnieuw bij stap 2 om een nieuwe dosis te maken.



Figuur J

Toediening via de mond

Stap A1. Zet de patiënt rechtop als u een dosis Rozlytrek via de mond toedient (**Figuur K**).

Plaats de doseerspuit in de mond met de punt langs een van de wangen.

Duw de zuiger langzaam helemaal naar beneden.

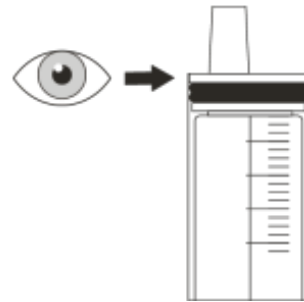
Opmerking: te snel Rozlytrek toedienen kan leiden tot verslikken.



Figuur K

Stap A2. Controleer of er geen geneesmiddel meer in de doseerspuit voor orale toediening zit (**Figuur L**).

Als er toch wat drank in de doseerspuit is achtergebleven, herhaal stap A1 dan.



Figuur L

Stap A3. Geef wat water direct nadat u de voorgeschreven dosis Rozlytrek heeft gegeven.

In geval van een sterke nasmaak kan het kind borstvoeding of melk worden gegeven.

Toediening via een maag- of neussonde

U kunt de drank innemen of toedienen via een neus- of maagsonde die door een zorgverlener is geplaatst. In dat geval, lees dan de instructies van de fabrikant over de grootte en afmetingen van de sonde. Als u porties van 3 ml of meer moet toedienen, zorg dan dat de neussonde een sondegrootte heeft van 8 French of meer om verstopping te voorkomen.

Om een hoeveelheid van 3 ml of meer te geven, moet de dosis in ten minste 2 porties verdeeld worden. Spoel de sonde met dezelfde hoeveelheid water of melk door na het geven van elke portie.

Bij pasgeborenen en kinderen, die beperkt vocht toegediend mogen krijgen, mag het spoelvolume voor het toedienen van Rozlytrek minimaal 1 ml tot 3 ml zijn. De porties moeten hieraan worden aangepast.

Om hoeveelheden van 30 ml te geven, moet de dosis in ten minste 3 porties van 10 ml gesplitst worden. Spoel de sonde met dezelfde hoeveelheid water of melk door na het geven van elke portie.

De sonde moet gespoeld worden met water of melk na het toedienen van Rozlytrek.

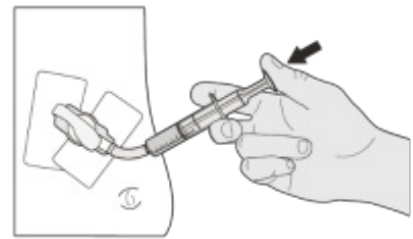
Heeft u vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Stap B1

Plaats de punt van de doseerspuit in de neus- of maagsonde. Druk de zuiger langzaam helemaal naar beneden om de volledige dosis Rozlytrek te geven (Figuur M1 en M2).



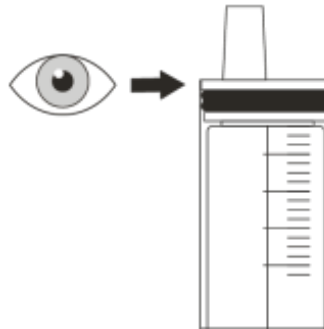
Figuur M1



Figuur M2

Stap B2

Controleer of er geen geneesmiddel meer in de doseerspuit zit (Figuur N).



Figuur N

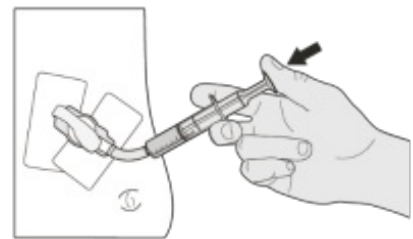
Stap B3

Spoel de neus- of maagsonde direct na toediening van de voorgeschreven dosis met water of melk door* (Figuur O1 en O2).

* Uw zorgverlener zal u vertellen met hoeveel water of melk u moet spoelen.



Figuur O1



Figuur O2

Stap C1

- Was uw handen en alle voorwerpen die u heeft gebruikt om Rozlytrek toe te dienen.
- Haal de zuiger uit de doseerspuit.
- Gebruik alleen schoon water om de onderdelen van de doseerspuit en de beker schoon te maken. Laat alle voorwerpen drogen voor het volgende gebruik.
- Als de zuiger en de doseerspuit droog zijn, doe de zuiger terug in de doseerspuit.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal, waaronder overgebleven drank (niet toegediend) moet worden vernietigd volgens lokale voorschriften.
- Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Bewaren van Rozlytrek

- Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Gooi Rozlytrek weg als het is bewaard bij temperaturen die hoger zijn dan 30 °C. Volg de instructies voor het op de juiste manier afvoeren zoals beschreven in stap C1 en rubriek 5 van de bijsluiters.
- Na bereiding van de drank (orale suspensie) bewaren beneden 30 °C en binnen 2 uur na bereiding gebruiken.
- Houd dit middel altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.