



מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Vitrakvi 25mg, Vitrakvi 100mg,
ויטראקבי 25 מ"ג, ויטראקבי 100 מ"ג
Capsules
Larotrectinib (as sulfate) 25mg, 100mg

Vitrakvi 20 mg/ml oral solution
Solution
Larotrectinib (as sulfate) 20mg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכן.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Vitrakvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with solid tumours that display a Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK) gene fusion,

- Who have a disease that is locally advanced, metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and
- Who have no satisfactory treatment options

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד, בפירוט שלהלן מופיע, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מודגש בצבע כחול ומסומן בקו תחתון.

המידע במלואו מופיע בעלון לרופא אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700



4.2 Posology and method of administration

The recommended dose modifications for VITRAKVI for adverse reactions are provided in Table 1.

Table 1: Recommended dose modifications for VITRAKVI for adverse reactions

Dose modification	Adult and paediatric patients with body surface area of at least 1.0 m²	Paediatric patients with body surface area less than 1.0 m²
First	75 mg twice daily	75 mg/m ² twice daily
Second	50 mg twice daily	50 mg/m ² twice daily
Third	100 mg once daily	25 mg/m ² twice daily ^a

^a Paediatric patients on 25 mg/m² twice daily should remain on this dose even if body surface area becomes greater 1.0 m² during the treatment. Maximum dose should be 25 mg/m² twice daily at the third dose modification.

בברכה,
באייר ישראל