

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

XALKORI 20 mg granule u kapsulama za otvaranje
XALKORI 50 mg granule u kapsulama za otvaranje
XALKORI 150 mg granule u kapsulama za otvaranje
krizotinib

Riječi „Vi“ i „Vaš“ odnose se i na bolesnika i njegovatelja pedijatrijskog bolesnika.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je XALKORI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati XALKORI
3. Kako davati XALKORI granule u kapsulama za otvaranje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati XALKORI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
7. Upute za uporabu

1. Što je XALKORI i za što se koristi

XALKORI je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar krizotinib. Koristi se za liječenje odraslih osoba s jednom vrstom raka pluća, koji se naziva rak pluća nemalih stanica, u kojemu je prisutno specifično preslaganje ili oštećenje u genu koji se zove kinaza anaplastičnog limfoma (engl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK) ili genu zvanom ROS1.

XALKORI se koristi za liječenje djece i adolescenata (u dobi od ≥ 1 do < 18 godina) s vrstom tumora koji se zove anaplastični limfom velikih stanica (engl. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) ili vrstom tumora koji se zove upalni miofibroblastični tumor (engl. *inflammatory myofibroblastic tumour*, IMT) u kojima je prisutno specifično razmještanje ili oštećenje u genu koji se zove kinaza anaplastičnog limfoma (ALK).

Liječnik može propisati XALKORI djeci i adolescentima za liječenje ALCL-a ako ga prethodno liječenje nije moglo zaustaviti.

Liječnik može propisati XALKORI djeci i adolescentima za liječenje IMT-a ako ga operativni zahvat nije mogao zaustaviti.

Samo liječnik koji ima iskustva s liječenjem raka Vam smije dati ovaj lijek i nadzirati Vas. Ako imate pitanja o tome kako XALKORI djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati XALKORI

Nemojte uzimati XALKORI

- ako ste alergični na krizotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. „Što XALKORI sadrži“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete XALKORI:

- ako imate umjerenu ili tešku bolest jetre.
- ako ste ikada imali nekih tegoba s plućima. Neke tegobe s plućima mogu se pogoršati tijekom liječenja lijekom XALKORI jer XALKORI može izazvati upalu pluća tijekom liječenja. Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojavi bilo koji novi simptom ili se neki simptom pogorša, uključujući otežano disanje ili nedostatak zraka, ili kašalj sa ili bez iskašljavanja sluzi, ili vrućicu.
- ako su Vam nakon snimanja elektrokardiograma (EKG) rekli da imate nepravilnost električne aktivnosti srca koja se zove produljenje QT-intervalu.
- ako imate smanjenu brzinu srčanih otkucaja.
- ako ste ikada imali probleme sa želucem ili crijevima poput puknuća (perforacija) ili ako imate stanja koja uzrokuju upalu unutar trbuha (divertikulitis) ili Vam se rak proširio unutar trbuha (metastaze).
- ako imate poremećaje vida (vidite bljeskove svjetlosti, imate zamagljen vid ili dvoslike).
- ako imate tešku bolest bubrega.
- ako se trenutno liječite nekim od lijekova navedenih u dijelu „Drugi lijekovi i XALKORI“.

Ako se bilo koje prethodno navedeno stanje odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika.

Odmah se obratite svojem liječniku nakon uzimanja lijeka XALKORI:

- Ako osjetite jake bolove u želucu ili trbuhu, vrućicu, zimicu, nedostatak zraka, brze otkucaje srca, djelomični ili potpuni gubitak vida (na jednom ili na oba oka) ili promjene u pražnjenju crijeva.

Djeca i adolescenti

Indikacija za rak pluća nemalih stanica ne obuhvaća djecu i adolescente. Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om. U djece i adolescenata lijek XALKORI je potrebno primjenjivati pod nadzorom odrasle osobe.

Drugi lijekovi i XALKORI

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Osobito sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava lijeka XALKORI:

- klaritromicin, telitromicin, eritromicin - antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol - koriste se za liječenje gljivičnih infekcija.
- atazanavir, ritonavir, kobicistat - koriste se za liječenje HIV infekcije/SIDA-e.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinkovitost lijeka XALKORI:

- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital - antiepileptici koji se koriste za liječenje konvulzija ili epileptičkih napadaja.
- rifabutin, rifampicin - koriste se za liječenje tuberkuloze.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) - biljni lijek za liječenje depresije.

XALKORI može pojačati nuspojave povezane sa sljedećim lijekovima:

- alfentanilom i drugim kratkodjelujućim opijatima poput fentanila (lijekovi protiv bolova koji se koriste pri kirurškim zahvatima).
- kinidinom, digoksinom, dizopiramidom, amiodaronom, sotalolom, dofetilidom, ibutilidom, verapamilom, diltiazemom - koriste se za liječenje srčanih tegoba.
- lijekovima za liječenje visokog krvnog tlaka koji se zovu beta-blokatori poput atenolola, propranolola, labetolola.
- pimoizidom - koristi se za liječenje psihičkih bolesti.
- metforminom - koristi se za liječenje šećerne bolesti.
- prokainamidom - koristi se za liječenje srčane aritmije.
- cisapridom - koristi se za liječenje želučanih tegoba.
- ciklosporinom, sirolimusom i takrolimusom - koriste se u bolesnika kojima je presađen organ.
- ergot alkaloidima (npr. ergotaminom, dihidroergotaminom) - koriste se za liječenje migrene.
- dabigatranom, antikoagulansom koji se koristi za usporavanje zgrušavanja krvi.
- kolhicinom - koristi se za liječenje gihta.
- pravastatinom - koristi se za snižavanje razine kolesterola.
- klonidinom, gvanfacinom - koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka.
- meflokinom - koristi se za sprječavanje malarije.
- pilokarpinom - koristi se za liječenje glaukoma (teške očne bolesti).
- antikolinesterazama - koriste se za vraćanje mišićne funkcije.
- antipsihoticima - koriste se za liječenje psihičkih bolesti.
- moksifloksacinom - koristi se za liječenje bakterijskih infekcija.
- metadonom - koristi se za liječenje boli i za liječenje ovisnosti o opijatima.
- bupropionom - koristi se za liječenje depresije i odvikavanje od pušenja.
- efavirenzom, raltegravinom - koriste se za liječenje infekcije HIV-om.
- irinotekanom - lijek koristi se u kemoterapiji kod liječenja karcinoma debelog crijeva i završnog dijela debelog crijeva (rektuma).
- morfinom - koristi se za liječenje akutnih bolova i bolova kod karcinoma.
- naloksonom - koristi se za liječenje ovisnosti o opijatima i pri prestanku njihovog uzimanja.

Primjenu ovih lijekova *potrebno je izbjegavati* tijekom liječenja lijekom XALKORI.

Oralni kontraceptivi

Ako se liječite lijekom XALKORI dok koristite oralne kontraceptive, oralni kontraceptivi mogu biti neučinkoviti.

XALKORI s hranom i pićem

Možete uzeti lijek XALKORI ili nakon jela ili natašte. Ne smijete posipati granule lijeka XALKORI na hranu. Trebate izbjegavati uzimanje grejpa i soka od grejpa dok se liječite lijekom XALKORI jer on može promijeniti količinu lijeka XALKORI u tijelu.

Zaštita od sunca

Izbjegavajte dulje izlaganje sunčevoj svjetlosti. Kod primjene lijeka XALKORI Vaša koža može postati osjetljiva na sunce (fotoosjetljivost) i možete lakše izgorjeti na suncu. Trebate nositi zaštitnu odjeću i/ili koristiti sredstvo za zaštitu od sunca koji će prekrivati Vašu kožu kako bi je zaštitili od opekline od sunca ako trebate biti izloženi sunčevoj svjetlosti tijekom liječenja lijekom XALKORI.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek ako ste trudni, možete zatrudnjeti ili dojite.

Preporučuje se da žene izbjegavaju trudnoću i da muškarci ne začinju dijete tijekom liječenja lijekom XALKORI jer bi XALKORI mogao naškoditi djetetu. Ako postoji bilo kakva mogućnost da osobe

koje uzimaju ovaj lijek zatrudne ili začnu dijete, one moraju koristiti odgovarajuću kontracepciju tijekom liječenja i najmanje 90 dana nakon završetka liječenja jer oralni kontraceptivi mogu biti nedjelotvorni dok se uzima XALKORI.

Nemojte dobiti za vrijeme liječenja lijekom XALKORI. XALKORI bi mogao naškoditi dojenčetu.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Morate biti osobito oprezni prilikom vožnje i rukovanja strojevima jer bolesnici koji uzimaju XALKORI mogu imati poremećaje vida, omaglicu i umor.

XALKORI sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako davati XALKORI granule u kapsulama za otvaranje

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza za djecu i adolescente s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om je 280 mg/m² dvaput dnevno kroz usta. Preporučenu dozu će odrediti liječnik Vašeg djeteta i ovisi o veličini Vašeg djeteta (tjelesnoj površini). Najviša dnevna doza u djece i adolescenata ne smije premašiti 1000 mg. Lijek XALKORI se treba davati pod nadzorom odrasle osobe.
- Potrebno je dati preporučenu dozu jednom ujutro i jednom navečer.
- Granule je potrebno davati svakoga dana u približno isto vrijeme.
- Granule se moraju dati kroz usta i ne smiju se zdrobiti, žvakati ni posipati po hrani.
- Ovojnica kapsule se ne smije progutati.

Način primjene

Za detaljnije upute o davanju granula lijeka XALKORI pročitajte dio 7., „Upute za uporabu“, na kraju ove upute o lijeku.

- Držite kapsulu tako da oznaka „Pfizer“ bude na gornjem dijelu kapsule i kucnite kapsulu kako biste bili sigurni da su sve granule spustile u donju polovicu kapsule.
- Nježno stisnite donji dio kapsule.
- Odvrnite gornji dio kapsule.
- Uspite granule izravno u djetetova usta ILI uspite granule u žlicu ili medicinsku čašicu i uspite ih u djetetova usta.
- Kucnite otvorenu kapsulu kako biste bili sigurni da su sve granule izašle iz kapsule.
- Ako se cijela doza ne može uzeti odjednom, dajte je u porcijama dok se ne primijeni cijela doza.
- Odmah nakon primjene potrebno je popiti vode kako biste bili sigurni da su sve granule progutane.
- Nakon što su sve granule progutane, mogu se dati druge tekućine ili hrana, osim soka od grejpa i samog grejpa.

Ako bude potrebno, liječnik može odlučiti smanjiti dozu koja se uzima kroz usta. Ako se pokaže da ne podnosite lijek XALKORI, liječnik može potpuno obustaviti terapiju lijekom XALKORI.

Ako uzmete više lijeka XALKORI nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše kapsula, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti XALKORI

Što trebate učiniti ako zaboravite uzeti kapsulu, ovisi o tome koliko je vremena preostalo do sljedeće doze.

- Ako je do sljedeće doze preostalo **6 sati ili više**, uzmite propuštenu kapsulu čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze preostalo **manje od 6 sati**, preskočite propuštenu kapsulu. Zatim uzmite sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme.

Obavijestite svog liječnika o propuštenoj dozi na sljedećoj kontroli.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Ako povratite nakon što ste uzeli dozu lijeka XALKORI, nemojte uzeti dodatnu dozu, samo uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati XALKORI

Važno je da XALKORI uzimate svakodnevno, onoliko dugo koliko Vam ga liječnik propisuje. Ako ne možete uzimati ovaj lijek onako kako Vam je propisao liječnik, ili smatrate da ga više ne trebate uzimati, odmah se javite liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Iako nisu sve nuspojave utvrđene u odraslih osoba s NSCLC-om opažene i u djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om, i kod djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om treba uzeti u obzir iste nuspojave zapažene u odraslih bolesnika s rakom pluća.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Morate se odmah javiti svom liječniku ako nastupi bilo koja od sljedećih ozbiljnih nuspojava (pogledajte i dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati XALKORI“):

- **Zatajenje jetre**

Odmah obavijestite svog liječnika ako se osjećate umornije nego inače, ako Vam koža i bjeloočnice požute, mokraća potamni ili posmeđi (boja čaja), imate mučninu, povraćate ili Vam je oslabljen apetit, imate bolove na desnoj strani trbuha, osjećate svrbež ili Vam modrice nastaju lakše nego inače. Liječnik može napraviti krvne pretrage kako bi Vam provjerio funkciju jetre, a ako rezultati odstupaju od normalnih, liječnik može odlučiti smanjiti dozu lijeka XALKORI ili prekinuti liječenje.

- **Upala pluća**

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate poteškoća s disanjem, osobito ako su praćene kašljem ili vrućicom.

- **Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (uključujući neutrofile)**
- Recite svom liječniku ukoliko dobijete vrućicu ili infekciju. Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage i ako su rezultati neuobičajeni, može odlučiti smanjiti dozu lijeka XALKORI.
- **Ošamućenost, nesvjestica ili nelagoda u prsnom košu**
Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite ove simptome koji bi mogli biti znakovi promjena u električnoj aktivnosti srca (što se vidi na elektrokardiogramu) ili poremećaja srčanog ritma. Liječnik će možda učiniti elektrokardiogram kako bi provjerio da nemate nikakvih problema sa srcem tijekom liječenja lijekom XALKORI.
- **Djelomični ili potpuni gubitak vida na jednom ili na oba oka**
Recite odmah svom liječniku ako iskusite bilo kakve nove probleme s vidom, gubitak vida ili bilo koju promjenu u vidu poput poteškoća gledanja na jedno ili na oba oka. Vaš liječnik može zaustaviti ili trajno prekinuti liječenje lijekom XALKORI i uputiti Vas oftalmologu.

Za djecu i adolescente koji uzimaju lijek XALKORI za liječenje ALK-pozitivnog ALCL-a ili ALK-pozitivnog IMT-a: liječnik Vas treba uputiti oftalmologu prije početka primjene lijeka XALKORI i unutar 1 mjeseca od početka primjene lijeka XALKORI radi provjere postoje li problemi s vidom. Trebate obaviti pregled vida svaka 3 mjeseca tijekom liječenja lijekom XALKORI i češće ako se pojave bilo kakvi novi problemi s vidom.

- **Teški problemi sa želucem i crijevima (gastrointestinalni problemi) u djece i adolescenata s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om**
Lijek XALKORI može uzrokovati teški proljev, mučninu ili povraćanje. Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave problemi s gutanjem, povraćanjem ili proljevom tijekom liječenja lijekom XALKORI. Liječnik Vam može prema potrebi dati lijekove za sprječavanje ili liječenje proljeva, mučnine i povraćanja. Liječnik Vam može preporučiti da unosite više tekućine odnosno propisati nadomještanje elektrolita ili drugu vrstu nutritivne potpore ako se pojave teški simptomi.

Druge nuspojave lijeka XALKORI opažene u odraslih osoba s NSCLC-om mogu biti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poremećaji vida (bljeskovi svjetlosti, zamagljen vid, osjetljivost na svjetlo, plutajuće mutnine („mušice“) u vidnom polju ili dvoslike, koji često nastupaju ubrzo nakon početka liječenja lijekom XALKORI).
- nadražen želudac, uključujući povraćanje, proljev, mučninu.
- edem (prekomjerna količina tekućine u tkivima, što uzrokuje oticanje šaka i stopala).
- zatvor.
- odstupanja u rezultatima krvnih testova jetrene funkcije.
- smanjeni apetit.
- umor.
- omaglica.
- neuropatija (osjećaj utrnulosti ili trnaca i bockanja u zglobovima ili udovima).
- promjena osjeta okusa.
- bol u trbuhu.
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija).
- kožni osip.
- smanjena brzina srčanih otkucaja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne tegobe.
- povišene razine kreatinina u krvi (mogu ukazivati na neispravan rad bubrega).
- povišene razine enzima alkalne fosfataze u krvi (pokazatelj disfunkcije ili oštećenja organa, naročito jetre, gušterače, kosti, štitnjače ili žučnog mjehura).
- hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi što može uzrokovati smetenost ili slabost u mišićima).
- zatvorene vrećice ispunjene tekućinom u bubrezima (bubrežne ciste).
- nesvjestica.
- upala jednjaka (cijevi za gutanje).
- smanjene razine testosterona, muškog spolnog hormona.
- zatajenje srca.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- puknuće (perforacija) u želucu ili crijevima.
- osjetljivost na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost).
- povišene vrijednosti u krvnim pretragama napravljenim radi provjere oštećenja mišića (visoke razine kreatin fosfokinaze).

Druge nuspojave lijeka XALKORI opažene u djece i adolescenata s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om mogu biti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- odstupanja u rezultatima krvnih testova jetrene funkcije.
- poremećaji vida (bljeskovi svjetlosti, zamagljen vid, osjetljivost na svjetlo, plutajuće mutnine („mušice“) u vidnom polju ili dvoslike, koji često nastupaju ubrzo nakon početka liječenja lijekom XALKORI).
- bol u trbuhu.
- povišene razine kreatinina u krvi (mogu ukazivati na neispravan rad bubrega).
- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica).
- nizak broj trombocita u pretragama krvi (može povećati rizik od pojave krvarenja i stvaranja modrica).
- umor.
- smanjeni apetit.
- zatvor.
- edem (prekomjerna količina tekućine u tkivima, što uzrokuje oticanje šaka i stopala).
- povišene razine enzima alkalne fosfataze u krvi (pokazatelj disfunkcije ili oštećenja organa, naročito jetre, gušterače, kosti, štitnjače ili žučnog mjehura).
- neuropatija (osjećaj utrnulosti ili trnaca i bockanja u zglobovima ili udovima).
- omaglica.
- probavne tegobe.
- promjena osjeta okusa.
- hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi što može uzrokovati smetenost ili slabost u mišićima).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kožni osip.
- upala ezofagusa (dio probavnog sustava koji služi za gutanje, jednjak).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode

(HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati XALKORI

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
- Ne smijete koristiti pakiranje koje je oštećeno ili se vidi da je prethodno otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Bacite praznu(e) ovojnicu(e) kapsule(a) XALKORI granula u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek XALKORI sadrži

- Djelatna tvar u lijeku XALKORI je krizotinib.
XALKORI 20 mg granule u kapsulama za otvaranje: jedna kapsula sadrži 20 mg krizotiniba
XALKORI 50 mg granule u kapsulama za otvaranje: jedna kapsula sadrži 50 mg krizotiniba
XALKORI 150 mg granule u kapsulama za otvaranje: jedna kapsula sadrži 150 mg krizotiniba
- Drugi sastojci su (pogledajte i dio 2, „XALKORI sadrži saharozu“):
Sadržaj granula: stearilni alkohol, poloksamer, saharoza, talk (E553b), hipromeloza (E464), makrogol (E1521), glicerilmonostearat (E471), trigliceridi, srednje duljine lanca.
Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), boja Brilliant blue (E133) ili željezov oksid, crni (E172).
Tinta za označavanje: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525), željezov oksid, crni (E172).

Kako XALKORI izgleda i sadržaj pakiranja

XALKORI granule su bijele do gotovo bijele i nalaze se u kapsulama za otvaranje.
XALKORI 20 mg granule u kapsulama za otvaranje imaju kapsulu koja se sastoji od svjetloplave kapice kapsule, s oznakom „Pfizer“ otisnutom u crnoj tinti i bijelog tijela kapsule s oznakom „CRZ 20“ otisnutom u crnoj tinti.

XALKORI 50 mg granule u kapsulama za otvaranje imaju kapsulu koja se sastoji od sive kapice kapsule, s oznakom „Pfizer“ otisnutom u crnoj tinti i svjetlosivog tijela kapsule s oznakom „CRZ 50“ otisnutom u crnoj tinti.

XALKORI 150 mg granule u kapsulama za otvaranje imaju kapsulu koja se sastoji od svjetloplave kapice kapsule, s oznakom „Pfizer“ otisnutom u crnoj tinti i svjetloplavim tijelom kapsule s oznakom „CRZ 150“ otisnutom u crnoj tinti.

Dostupne su u plastičnim bočicama sa 60 kapsula za otvaranje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles
Belgija

Proizvođač

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem
Vlaams-Brabant 1930
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 11/2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku i informacije na različitim jezicima dostupne su kada se pomoću mobilnog uređaja skenira QR kod na vanjskoj kutiji.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

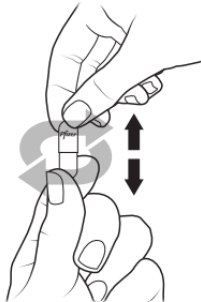
7. Upute za uporabu

Pročitajte cijeli dio 7 prije korištenja XALKORI granula u kapsulama za otvaranje.

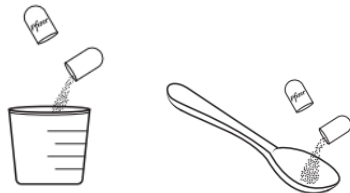
Pribor potreban za davanje XALKORI granula:

- XALKORI granule sadržane u kapsuli(ama), kako je Vaš liječnik propisao
- prema želji/potrebi žlica ili medicinska čašica (ne dolazi priložena uz lijek)

Priprema XALKORI granula (od 1. do 3. koraka):

1. korak	Izvadite broj kapsula potreban za propisanu dozu XALKORI granula iz svake (od) bočice(a).
2. korak	• Držite kapsulu tako da je oznaka „Pfizer“ na gornjem dijelu kapsule. • Kucnite kapsulu kako biste bili sigurni da su granule pale na dno. Nježno stisnite donji dio kapsule kako biste olabavili nalijezanje gornjeg dijela kapsule na donji. 
3. korak	Pažljivo držite i okrenite gornji i donji dio ovojnice kapsule u suprotnim smjerovima te ih odvojite kako biste otvorili kapsulu. 

Davanje XALKORI granula (4. korak): Postoje **2 načina** za davanje granula Vašem djetetu kroz usta.

4. korak	1. način (Uspite ih izravno u usta Vašeg djeteta)	• Uspite sve granule iz 1 kapsule izravno u usta Vašeg djeteta. • Nježno prstom kucnite tijelo kapsule koliko je potrebno da sve granula izađu iz tijela kapsule. • Odmah nakon davanja granula lijeka XALKORI, dajte Vašem djetetu dovoljnu količinu vode kako biste bili sigurni da su sve granule progutane. • Ako je potrebno više od 1 kapsule za propisanu dozu, ponovite postupak davanja granula u usta za svaku kapsulu koju otvorite, a nakon čega treba dati djetetu vodu. 
	2. način (Uspite ih u usta iz pomagala za davanje doze)	• Granule iz kapsule(a) potrebne(ih) za postizanje propisane doze uspite u suho pomagalo za davanje doze. • Uspite granule iz pomagala za davanje doze u usta Vašeg djeteta. • Odmah nakon davanja granula lijeka XALKORI, dajte mu dovoljnu količinu vode kako biste bili sigurni da su sve granule progutane. • Ako Vaše dijete ne može odjednom uzeti propisanu dozu, dajte mu granule u usta u onoliko porcija koliko mu odgovara, pri čemu mu nakon svake porcije treba dati vodu, i tako sve dok se ne primijeni cijela doza. 

Nakon što je završen 4. korak, mogu se dati druge tekućine ili hrana, osim soka od grejpa ili samog grejpa.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni kako pripremiti ili dati propisanu dozu granula lijeka XALKORI Vašem djetetu.