

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

XALKORI 20 mg granulaat in capsules om te openen
XALKORI 50 mg granulaat in capsules om te openen
XALKORI 150 mg granulaat in capsules om te openen
crizotinib

De woorden ‘u’ en ‘uw’ worden gebruikt om te verwijzen naar zowel de patiënt als naar de verzorger van het kind.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is XALKORI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is XALKORI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

XALKORI is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof crizotinib bevat. Deze stof wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen van een type longkanker, genaamd niet-kleincellige longkanker, welke wordt gekenmerkt door een specifieke herschikking (een defect) in ofwel een gen met de naam anaplastisch lymfoomkinase (ALK) ofwel een gen met de naam ROS1.

XALKORI wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren (leeftijd ≥ 1 tot <18 jaar) met een type tumor dat anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL) wordt genoemd of een type tumor dat inflammatoire myofibroblastaire tumor (IMT) wordt genoemd, met een specifieke herschikking of defect in een gen dat anaplastisch lymfoomkinase (ALK) wordt genoemd.

XALKORI kan worden voorgeschreven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar om ALCL te behandelen als eerdere behandeling niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen.

XALKORI kan worden voorgeschreven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar om IMT te behandelen als een operatie niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen.

U mag dit geneesmiddel alleen krijgen van en onder toezicht van een arts die ervaring met de behandeling van kanker heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van XALKORI of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een matige of ernstige leverziekte heeft.
- Als u ooit longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen tijdens behandeling met XALKORI erger worden, omdat XALKORI tijdens behandeling ontsteking van de longen kan veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u nieuwe of verergerende klachten heeft, waaronder ademhalingsproblemen, kortademigheid of hoesten met of zonder slijm of koorts.
- Als u is verteld dat uw elektrocardiogram (ecg) een afwijking met de naam verlengd QT-interval vertoont.
- Als u een verlaagde hartslag heeft.
- Als u ooit problemen met uw maag of darmen heeft gehad, zoals gaatjes (perforaties), of als u een aandoening heeft die ontstekingen in de buik veroorzaakt (diverticulitis) of als u kanker heeft met uitzaaiingen (metastasen) in de buik.
- Als u stoornissen in het gezichtsvermogen heeft (lichtflitsen zien, wazig zien en dubbel zien).
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u op dit moment wordt behandeld met één van de geneesmiddelen die zijn vermeld in de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts nadat u XALKORI heeft genomen:

- Als u last krijgt van ernstige pijn in de buik of onderbuik, koorts, rillingen, kortademigheid, snelle hartslag, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen (in één of beide ogen) of veranderingen in uw stoelgang.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De indicatie voor niet-kleincellige longkanker heeft geen betrekking op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT. XALKORI moet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven onder toezicht van een volwassene.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast XALKORI 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Met name de volgende geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen met XALKORI verhogen:

- Claritromycine, telitromycine, erytromycine, antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/aids

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van XALKORI verminderen:

- Fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital, anti-epileptica die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of stuipen

- Rifabutine, rifampicine, worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een plantaardig product dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

XALKORI kan de bijwerkingen verhogen die met de volgende geneesmiddelen zijn geassocieerd:

- Alfentanil en andere kortwerkende opiaten zoals fentanyl, pijnstillers die worden gebruikt bij chirurgische ingrepen
- Kinidine, digoxine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, verapamil, diltiazem, worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk genaamd bètablokkers zoals atenolol, propranolol, labetalol
- Pimozide, wordt gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen
- Metformine, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes
- Procaïnamide, wordt gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen
- Cisapride, wordt gebruikt voor de behandeling van maagproblemen
- Ciclosporine, sirolimus en tacrolimus, worden gebruikt bij transplantatiepatiënten
- Ergot-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine), worden gebruikt voor de behandeling van migraine
- Dabigatran, antistollingsmiddel dat wordt gebruikt om de bloedstolling te vertragen
- Colchicine, wordt gebruikt voor de behandeling van jicht
- Pravastatine, wordt gebruikt om cholesterolspiegels te verlagen
- Clonidine, guanfacine, worden gebruikt voor de behandeling van hypertensie
- Mefloquine, wordt gebruikt ter preventie van malaria
- Pilocarpine, wordt gebruikt bij de behandeling van glaucoom (een ernstige oogziekte)
- Anticholinesterases, worden gebruikt om spierfunctie te herstellen
- Antipsychotica, worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen
- Moxifloxacin, wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Methadon, wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en voor de behandeling van opioïdverslaving
- Bupropion, wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en bij het stoppen met roken
- Efavirenz, raltegravir, worden gebruikt voor de behandeling van een hiv infectie
- Irinotecan, een chemotherapie geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm en het rectum
- Morfine, wordt gebruikt voor de behandeling van acute pijn en pijn bij kanker
- Naloxon, wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen bij verslaving aan en ontwenning van opiaten

Deze geneesmiddelen *moeten worden vermeden* tijdens uw behandeling met XALKORI.

Orale anticonceptiemiddelen

Als u XALKORI inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen de orale anticonceptiemiddelen onwerkzaam zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt XALKORI innemen na een maaltijd of op een lege maag. U mag XALKORI granulaat niet over voedsel strooien. U moet het drinken van grapefruitsap of het eten van grapefruit vermijden tijdens uw behandeling met XALKORI, omdat dit de hoeveelheid XALKORI in uw lichaam kan veranderen.

Bescherming tegen de zon

Vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht. XALKORI kan uw huid gevoelig maken voor de zon (fotosensitiviteit), en u kunt gemakkelijker verbranden. Draag beschermende kleding en/of gebruik een zonnebrandcrème die uw huid bedekt om u te beschermen tegen zonnebrand als u in het zonlicht moet zijn tijdens de behandeling met XALKORI.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omdat XALKORI schadelijk voor de baby kan zijn, wordt vrouwen afgeraden zwanger te worden en mannen afgeraden een kind te verwekken tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Als de kans bestaat dat de persoon die dit geneesmiddel gebruikt zwanger wordt of een kind verwekt, moet hij/zij geschikte anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na afloop van de behandeling omdat orale anticonceptiemiddelen onwerkzaam kunnen zijn tijdens het gebruik van XALKORI.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met XALKORI. XALKORI kan schadelijk zijn voor een zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet extra voorzichtig zijn als u auto rijdt en machines gebruikt, omdat patiënten die XALKORI gebruiken last kunnen krijgen van stoornissen in het gezichtsvermogen, duizeligheid en vermoeidheid.

XALKORI bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT is tweemaal daags oraal (via de mond) 280 mg/m². De aanbevolen dosis wordt berekend door de arts van uw kind en is afhankelijk van de lichaamsoppervlakte (*Body Surface Area*, BSA) van uw kind. De maximale dagelijkse dosering bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mag niet hoger dan 1000 mg zijn. XALKORI moet worden gegeven onder toezicht van een volwassene.
- Geef de aanbevolen dosis eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds.
- Geef het granulaat elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Het granulaat moet in de mond worden gegeven en mag niet worden fijngemaakt, gekauwd of over voedsel worden gestrooid.
- Het capsule-omhulsel mag niet worden doorgeslikt.

Wijze van toediening

Lees voor gedetailleerde instructies over hoe XALKORI granulaat moet worden gegeven, rubriek 7 “Instructies voor gebruik” aan het einde van deze bijsluiter.

- Houd de capsule zo vast dat de tekst “Pfizer” zich aan de bovenkant bevindt en tik tegen de capsule om ervoor te zorgen dat al het granulaat zich in de onderste helft van de capsule bevindt.
- Knijp zachtjes in de onderste helft van de capsule.
- Draai de bovenste helft van de capsule eraf.
- Giet het granulaat rechtstreeks in de mond van het kind OF giet het granulaat op een lepel of in een medicijnbekertje, en giet het in de mond van het kind.
- Tik tegen de geopende capsule om er zeker van te zijn dat al het granulaat is toegediend.
- Als de hele dosis niet in één keer kan worden ingenomen, geef het granulaat dan in gedeelten totdat de hele dosis is toegediend.

- Geef onmiddellijk na de toediening water te drinken om er zeker van te zijn dat al het granulaat is doorgeslikt.
- Nadat het granulaat is doorgeslikt, kunnen andere vloeistoffen of voedingsmiddelen worden gegeven, behalve grapefruitsap en grapefruit.

Als het nodig is kan uw arts besluiten om de dosis te verlagen die via de mond moet worden ingenomen. Uw arts kan besluiten uw behandeling met XALKORI blijvend stop te zetten als u XALKORI niet kunt verdragen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wat u moet doen als u een capsule vergeet in te nemen hangt af van hoe lang het duurt tot uw volgende dosis.

- Als uw volgende dosis **ten minste 6 uur later** is, neemt u de gemiste capsule in zodra u eraan denkt. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.
- Als uw volgende dosis **minder dan 6 uur later** is, slaat u de gemiste capsule over. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.

Vertel uw arts bij uw volgende bezoek over de gemiste dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u moet braken nadat u een dosis XALKORI heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in maar neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u XALKORI elke dag gebruikt zolang uw arts het middel aan u voorschrijft. Als u dit middel niet kunt gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoewel niet alle bijwerkingen die zijn vastgesteld bij volwassenen met NSCLC werden waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALCL of IMT, moet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALCL of IMT rekening worden gehouden met dezelfde bijwerkingen als bij volwassen patiënten met longkanker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

- **Leverfalen**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zich vermoeider voelt dan normaal, uw huid en oogwit geel worden, uw urine donker of bruin (theekleurig) wordt, u misselijk bent, moet braken of een verminderde eetlust heeft, u pijn aan de rechterzijde van uw maag heeft, u jeuk heeft of sneller blauwe plekken krijgt dan normaal. Uw arts kan bloedtests doen om uw leverfunctie te controleren. Als de waarden van deze bloedtests afwijken, kan uw arts besluiten om de dosis XALKORI te verlagen of om uw behandeling stop te zetten.

- **Longontsteking**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u ademhalingsproblemen heeft, vooral in combinatie met hoesten of koorts.

- **Afname in het aantal witte bloedcellen (waaronder neutrofielen)**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u koorts of een infectie heeft. Uw arts kan bloedonderzoek doen en als de resultaten afwijken, kan uw arts besluiten om de dosis XALKORI te verlagen.

- **Een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of een onaangenaam gevoel in de borstkas**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze klachten heeft. Ze kunnen namelijk wijzen op veranderingen in de elektrische activiteit (te zien op een elektrocardiogram) of een abnormaal ritme van het hart. Uw arts kan elektrocardiogrammen laten maken om te controleren of er geen problemen met uw hart zijn tijdens de behandeling met XALKORI.

- **Gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen in één of beide ogen**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u nieuwe problemen met uw gezichtsvermogen opmerkt of als u merkt dat uw gezichtsvermogen achteruit gaat of als u andere veranderingen in het gezichtsvermogen opmerkt, zoals moeilijk zien uit één of beide ogen. Uw arts kan de behandeling met XALKORI onderbreken of permanent stopzetten en u doorverwijzen naar een oogarts.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die XALKORI nemen om ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT te behandelen: uw arts moet u doorverwijzen naar een oogarts alvorens met XALKORI te beginnen, en binnen 1 maand na het starten met de behandeling met XALKORI om te controleren op problemen met uw gezichtsvermogen. Tijdens de behandeling met XALKORI moet u om de 3 maanden een oogonderzoek krijgen en vaker als er nieuwe problemen met uw gezichtsvermogen zijn.

- **Ernstige maag- en darmproblemen (gastro-intestinale problemen) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT**

XALKORI kan ernstige diarree, misselijkheid of braken veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u problemen met slikken, braken of diarree ontwikkelt tijdens de behandeling met XALKORI. Uw arts kan u zo nodig geneesmiddelen geven om diarree, misselijkheid en braken te voorkomen of te behandelen. Uw arts kan u aanbevelen om meer te drinken of kan u extra elektrolyten voorschrijven of andere soorten voedingsondersteuning als u ernstige symptomen krijgt.

Andere bijwerkingen van XALKORI waargenomen bij volwassenen met NSCLC kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Effecten op het gezichtsvermogen (lichtflitsen zien, wazig zien, overgevoeligheid voor licht, zwevende deeltjes in het oog of dubbelzien; deze beginnen vaak snel nadat de behandeling met XALKORI is begonnen)
- Maag-darmklachten, waaronder braken, diarree, misselijkheid
- Oedeem (vochtophoping in lichaamsweefsels die opzwellen van de handen en voeten veroorzaakt)

- Verstopping (obstipatie)
- Abnormale waarden bij bloedtests van de leverfunctie
- Verminderde eetlust
- Vermoeidheid
- Duizeligheid
- Neuropathie (verdoofd of tintelend gevoel in de gewrichten of ledematen)
- Verandering in de smaakwaarneming
- Buikpijn
- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- Huiduitslag
- Verlaagde hartfrequentie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Spijsverteringsklachten
- Verhoogde creatiniewaarden in het bloed (kan erop wijzen dat de nieren niet goed werken)
- Verhoogde waarden van het enzym alkalische fosfatase in het bloed (duidt op verstoorde orgaanfunctie of op orgaanletsel, met name van de lever, alvleesklier, botten, schildklier of galblaas)
- Hypofosfatemie (lage fosfaatspiegels in het bloed, wat verwardheid of spierzwakte kan veroorzaken)
- Blaasjes met vloeistof in de nieren (niercysten)
- Flauwvallen
- Ontsteking van de oesofagus (slokdarm)
- Afname in testosteronspiegels, een mannelijk geslachtshormoon
- Hartfalen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gaatje (perforatie) in de maag of darmen
- Gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteit)
- Verhoogde waarden bij bloedonderzoek om te controleren op spierschade (hoge creatinefosfokinasespiegels).

Andere bijwerkingen van XALKORI waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Abnormale waarden bij bloedtests van de leverfunctie.
- Effecten op het gezichtsvermogen (lichtflitsen zien, wazig zien, overgevoeligheid voor licht, zwevende deeltjes in het oog of dubbelzien; deze beginnen vaak snel nadat de behandeling met XALKORI is begonnen).
- Buikpijn.
- Verhoogde creatiniewaarden in het bloed (kan erop wijzen dat de nieren niet goed werken).
- Bloedarmoede (vermindering van het aantal rode bloedcellen).
- Lage aantallen bloedplaatjes bij bloedonderzoek (kan het risico op bloeding en blauwe plekken verhogen).
- Vermoeidheid.
- Verminderde eetlust.
- Verstopping (obstipatie).
- Oedeem (vochtophoping in lichaamsweefsels die opzwellen van de handen en voeten veroorzaakt).
- Verhoogde waarden van het enzym alkalische fosfatase in het bloed (duidt op verstoorde orgaanfunctie of op orgaanletsel, met name van de lever, alvleesklier, botten, schildklier of galblaas).
- Neuropathie (verdoofd of tintelend gevoel in de gewrichten of ledematen).
- Duizeligheid.

- Spijsverteringsklachten.
- Verandering in de smaakwaarneming.
- Hypofosfatemie (lage fosfaatspiegels in het bloed, wat verwardheid of spierzwakte kan veroorzaken).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag.
- Ontsteking van de oesofagus (slok darm).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 het flesje en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Gooi het/de lege capsule-omhulsel(s) van het XALKORI orale granulaat in de vuilnisbak. 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 crizotinib.
XALKORI 20 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 20 mg crizotinib
XALKORI 50 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 50 mg crizotinib
XALKORI 150 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 150 mg crizotinib
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie ook rubriek 2: "XALKORI bevat sucrose"):
Granulaatinhoud: stearylalcohol, poloxameer, sucrose, talk (E553b), hypromellose (E464), macrogol (E1521), glycerylmonostearaat (E471), middellangeketentriglyceriden.
Capsule-omhulsel: gelatine, titaniumdioxide (E171), briljantblauw (E133) of zwart ijzeroxide (E172).
Drukinkt: schellak (E904), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172).

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

XALKORI granulaat is wit tot gebroken wit in capsules om te openen.

XALKORI 20 mg granulaat in capsules om te openen bestaat uit een lichtblauwe bovenste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “Pfizer” is gedrukt, en een witte onderste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “CRZ 20” is gedrukt.

XALKORI 50 mg granulaat in capsules om te openen bestaat uit een grijze bovenste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “Pfizer” is gedrukt, en een lichtgrijze onderste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “CRZ 50” is gedrukt.

XALKORI 150 mg granulaat in capsules om te openen bestaat uit een lichtblauwe bovenste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “Pfizer” is gedrukt, en een lichtblauwe onderste capsulehelft, waarop met zwarte inkt “CRZ 150” is gedrukt.

Het middel is verkrijgbaar in plastic flesjes van 60 harde capsules om te openen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

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
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel en informatie in verschillende talen zijn beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking met een mobiel apparaat in te scannen.

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

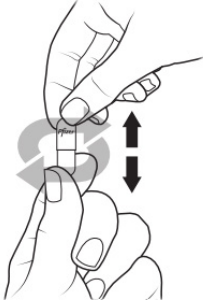
7. Instructies voor gebruik

Lees rubriek 7 volledig voordat u XALKORI granulaat in capsules om te openen gaat gebruiken.

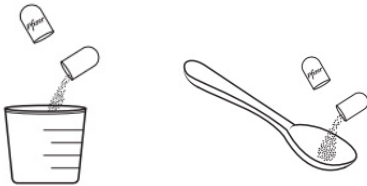
Benodigheden om XALKORI capsules toe te dienen:

- XALKORI granulaat in capsule(s), zoals voorgeschreven door uw arts
- Optioneel een lepel of medicijnbekertje van de consument zelf.

Bereiding van XALKORI granulaat (stap 1 tot en met 3):

Stap 1	Haal het benodigde aantal capsules voor de voorgeschreven dosis XALKORI granulaat uit de flesje(s).
Stap 2	• Houd een capsule zo vast dat het deel met de tekst “Pfizer” bovenaan zit. • Tik tegen de capsule om ervoor te zorgen dat het granulaat op de bodem valt. Knijp zachtjes in de onderste helft van de capsule zodat de bovenste helft van de capsule loskomt van de onderste helft. 
Stap 3	Houd de bovenste helft en de onderste helft van het capsule-omhulsel vast en draai ze voorzichtig in tegengestelde richting. Trek ze dan van elkaar om de capsule te openen. 

Toediening van XALKORI capsules (stap 4): Er zijn **2 manieren** om het via de mond te geven granulaat aan uw kind toe te dienen.

Stap 4	Manier 1 (rechtstreeks in de mond van uw kind gieten)	• Giet al het granulaat van 1 capsule rechtstreeks in de mond van uw kind. • Tik indien nodig zachtjes met een vinger tegen de onderste helft van de capsule om ervoor te zorgen dat al het granulaat uit de capsule komt. • Geef onmiddellijk na het toedienen van XALKORI granulaat voldoende water om ervoor te zorgen dat al het granulaat is doorgeslikt. • Als er voor de voorgeschreven dosis meer dan 1 capsule nodig is, herhaal dan het toedienen van het orale granulaat uit elke capsule die is geopend, gevolgd door het geven van water. 
	Manier 2 (uit een toedieningshulpmiddel gieten)	• Giet het granulaat uit de capsule(s) die de voorgeschreven dosis vormt/vormen in het droge toedieningshulpmiddel. • Giet het granulaat uit het toedieningshulpmiddel in de mond van uw kind. • Geef onmiddellijk na het toedienen van het XALKORI granulaat voldoende water om ervoor te zorgen dat al het granulaat is doorgeslikt. • Als uw kind de voorgeschreven dosis niet in één keer kan innemen, geef het orale granulaat dan in gedeelten die geschikt zijn voor uw kind, gevolgd door het geven van water totdat de volledige voorgeschreven dosis is ingenomen. 

Nadat stap 4 klaar is, kunt u andere vloeistoffen of voedingsmiddelen geven, behalve grapefruitsap of grapefruit.

Twijfelt u over hoe u de voorgeschreven dosis XALKORI granulaat moet bereiden of hoe u het aan uw kind moet toedienen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.