

Notice : Information du patient

XALKORI 20 mg granulés en gélules à ouvrir
XALKORI 50 mg granulés en gélules à ouvrir
XALKORI 150 mg granulés en gélules à ouvrir
crizotinib

Les termes « vous » et « votre » font référence tant au patient qu'à la personne chargée des soins du patient pédiatrique.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que XALKORI et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI
3. Comment administrer XALKORI granulés en gélules à ouvrir
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XALKORI
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Mode d'emploi

1. Qu'est-ce que XALKORI et dans quels cas est-il utilisé

XALKORI est un médicament anticancéreux contenant la substance active crizotinib utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules, présentant un réarrangement spécifique ou un défaut du gène appelé anaplastic lymphoma kinase (ALK) ou du gène appelé ROS1.

XALKORI est utilisé pour traiter les enfants et adolescents (âgés de ≥ 1 à < 18 ans) atteints d'un type de tumeur appelé lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) ou un type de tumeur appelé tumeur myofibroblastique inflammatoire (TMI), présentant un réarrangement spécifique ou un défaut du gène appelé anaplastic lymphoma kinase (ALK).

XALKORI peut être prescrit aux enfants et adolescents pour traiter un LAGC si le traitement précédent n'a pas empêché la progression de la maladie.

XALKORI peut être prescrit aux enfants et adolescents pour traiter une TMI si la chirurgie n'a pas empêché la progression de la maladie.

Seul un médecin expérimenté dans le traitement du cancer peut vous donner ce médicament et vous superviser. Si vous avez des questions sur la façon dont XALKORI agit ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI

Ne prenez jamais XALKORI :

- Si vous êtes allergique au crizotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Ce que contient XALKORI »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre XALKORI :

- Si vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères.
- Si vous avez déjà présenté des problèmes aux poumons. Certains problèmes pulmonaires peuvent s'aggraver au cours du traitement par XALKORI, car XALKORI peut provoquer une inflammation des poumons pendant le traitement. Parlez-en immédiatement à votre médecin, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants, notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans mucus, ou une fièvre.
- Si on vous a indiqué que vous aviez une anomalie du rythme cardiaque appelée « intervalle QT allongé » après avoir passé un électrocardiogramme (ECG).
- Si votre rythme cardiaque est ralenti.
- Si vous avez déjà eu des problèmes à l'estomac ou à l'intestin, tels que des trous (perforations), si vous avez une maladie provoquant une inflammation à l'intérieur de l'abdomen (diverticulite) ou si votre cancer s'est propagé dans votre abdomen (métastases).
- Si vous avez des problèmes visuels (vision d'éclairs de lumière, vision floue et vision double).
- Si vous avez une maladie grave des reins.
- Si vous êtes actuellement traité avec l'un des médicaments listés dans la rubrique « Autres médicaments et XALKORI ».

Avertissez votre médecin si l'un de ces cas de figure vous concerne.

Adressez-vous à votre médecin immédiatement après avoir pris XALKORI :

- Si vous avez de fortes douleurs à l'estomac ou à l'abdomen, de la fièvre, des frissons, un essoufflement, une accélération des battements du cœur, une perte de la vision partielle ou totale (d'un ou des deux yeux) ou une modification du transit intestinal.

Enfants et adolescents

L'indication de cancer du poumon non à petites cellules ne concerne pas les enfants et les adolescents. Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins d'un an atteints d'un LAGC ALK-positif ou de TMI ALK-positive.

XALKORI doit être donné aux enfants et adolescents sous la supervision d'un adulte.

Autres médicaments et XALKORI

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec XALKORI:

- La clarithromycine, la télithromycine, l'érythromycine, antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes.
- Le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole, le voriconazole, utilisés pour traiter des infections fongiques.
- L'atazanavir, le ritonavir, le cobicistat, utilisés pour traiter les infections à VIH/SIDA.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de XALKORI:

- La phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital, antiépileptiques utilisés pour traiter les convulsions ou les crises épileptiques.

- La rifabutine, la rifampicine, utilisées pour traiter la tuberculose.
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression.

XALKORI peut augmenter les effets indésirables associés aux médicaments suivants :

- L'alfentanil et autres opiacés à courte durée d'action tels que le fentanyl (analgésiques utilisés en chirurgie).
- La quinidine, la digoxine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le vérapamil, le diltiazem utilisés pour traiter les problèmes cardiaques.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension appelés bêta-bloquants, tels que l'aténolol, le propranolol, le labétolol.
- Le pimozone, utilisé pour traiter les maladies mentales.
- La metformine, utilisée pour traiter le diabète.
- Le procainamide, utilisé pour traiter les arythmies cardiaques.
- Le cisapride, utilisé pour les problèmes d'estomac.
- La ciclosporine, le sirolimus et le tacrolimus, utilisés chez les patients transplantés.
- Les alcaloïdes de l'ergot de seigle (par ex. l'ergotamine, la dihydroergotamine), utilisés pour traiter la migraine.
- Le dabigatran, anticoagulant utilisé pour ralentir la coagulation du sang.
- La colchicine, utilisée pour traiter la goutte.
- La pravastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol.
- La clonidine, la guanfacine, utilisées pour traiter l'hypertension.
- La méfloquine, utilisée en prévention du paludisme.
- La pilocarpine, utilisée pour traiter le glaucome (maladie grave de l'œil).
- Les anticholinestérases, utilisés pour restaurer la fonction musculaire.
- Les neuroleptiques, utilisés pour traiter les maladies mentales.
- La moxifloxacine, utilisée pour traiter les infections bactériennes.
- La méthadone, utilisée pour traiter la douleur et la dépendance aux opiacés.
- Le bupropion, utilisé pour traiter la dépression et la dépendance au tabac.
- L'éfavirenz, le raltégravir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH.
- L'irinotécan, un médicament de chimiothérapie utilisé pour traiter le cancer du côlon et du rectum.
- La morphine, utilisée pour traiter la douleur aiguë et cancéreuse.
- La naloxone, utilisée pour traiter la dépendance aux médicaments opiacés et son sevrage.

Ces médicaments *doivent être évités* pendant votre traitement par XALKORI.

Contraceptifs oraux

Si vous prenez XALKORI alors que vous utilisez des contraceptifs oraux, les contraceptifs oraux peuvent être inefficaces.

XALKORI avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre XALKORI après ou en dehors des repas. Vous ne devez pas mélanger les granulés de XALKORI avec la nourriture. Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse pendant votre traitement par XALKORI car ils peuvent modifier la quantité de XALKORI dans votre corps.

Protection solaire

Évitez de vous exposer de façon prolongée au soleil. XALKORI peut rendre votre peau sensible au soleil (photosensibilité) et vous pouvez prendre des coups de soleil plus facilement. Vous devez porter des vêtements de protection et/ou utiliser un écran solaire couvrant votre peau pour vous protéger des coups de soleil si vous devez être exposé(e) au soleil pendant le traitement par XALKORI.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, s'il est possible que vous tombiez enceinte ou si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé aux femmes d'éviter de tomber enceintes et aux hommes de ne pas concevoir d'enfants pendant leur traitement avec XALKORI car ce médicament pourrait être nocif pour le bébé. S'il existe une possibilité que la personne prenant ce médicament tombe enceinte ou conçoive un enfant, elle devra utiliser une méthode de contraception adéquate tout au long du traitement et pendant au moins 90 jours après la dernière dose car les contraceptifs oraux peuvent être inefficaces pendant le traitement par XALKORI.

N'allaites pas pendant votre traitement avec XALKORI. XALKORI pourrait être nocif pour un enfant allaité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez très prudent(e) en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines car les patients prenant XALKORI peuvent ressentir des troubles de la vision, des sensations de vertiges et de la fatigue.

XALKORI contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment administrer XALKORI granulés en gélules à ouvrir

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ALK-positif ou d'une TMI ALK-positive est de 280 mg/m² par voie orale deux fois par jour. La dose recommandée sera calculée par le médecin de votre enfant, en fonction de sa taille (surface corporelle ; SC). Chez les enfants et adolescents, la dose quotidienne maximale est de 1 000 mg. XALKORI doit être donné sous la supervision d'un adulte.
- Administrez la dose recommandée une fois le matin et une fois le soir.
- Administrez les granulés environ à la même heure chaque jour.
- Les granulés doivent être administrés dans la bouche et ne doivent pas être écrasés, mâchés ou mélangés à la nourriture.
- La gélule ne doit pas être avalée.

Mode d'administration

Pour des instructions détaillées sur la façon d'administrer XALKORI granulés, lisez la rubrique 7 « Mode d'emploi » à la fin de cette notice.

- Tenez la gélule de manière à ce que la mention « Pfizer » se trouve en haut et tapotez la gélule pour vous assurer que tous les granulés se trouvent dans la moitié inférieure de la gélule.
- Pressez doucement la partie inférieure de la gélule.
- Détachez la partie supérieure de la gélule en la tournant.
- Versez les granulés directement dans la bouche de l'enfant OU versez les granulés sur une cuillère ou dans un gobelet à médicaments et versez-les dans la bouche de l'enfant.
- Tapotez la capsule ouverte pour vous assurer que tous les granulés ont été donnés.
- Si la totalité de la dose ne peut être prise en une seule fois, administrez-la par portions jusqu'à ce que la totalité de la dose soit administrée.

- Immédiatement après l'administration, faites boire de l'eau pour vous assurer que tous les granulés sont avalés.
- Une fois les granulés avalés, d'autres liquides ou aliments peuvent être donnés, à l'exception du jus de pamplemousse et du pamplemousse.

Si nécessaire, votre médecin pourra décider de réduire la dose à prendre par voie orale. Votre médecin pourra décider d'arrêter définitivement le traitement par XALKORI si vous ne pouvez pas tolérer XALKORI.

Si vous avez pris plus de XALKORI que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de gélules, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible qu'une assistance médicale soit nécessaire.

Si vous oubliez de prendre XALKORI

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre une gélule dépend du temps restant avant votre prochaine dose.

- Si votre prochaine dose est dans **6 heures ou plus**, prenez la gélule oubliée dès que vous y pensez. Prenez ensuite la gélule suivante à l'heure habituelle.
- Si votre prochaine dose est dans **moins de 6 heures**, ne prenez pas la gélule oubliée. Prenez ensuite la gélule suivante à l'heure habituelle.

Signalez la dose oubliée à votre médecin lors de la consultation suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oubliée de prendre.

En cas de vomissement après la prise de XALKORI, ne reprenez pas de dose supplémentaire, prenez simplement votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre XALKORI

Il est important de prendre XALKORI tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous n'êtes pas en mesure de respecter la prise du médicament tel que votre médecin vous l'a prescrit ou si vous pensez ne plus en avoir besoin, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Les effets indésirables identifiés chez les patients adultes atteints d'un CPNPC doivent être envisagés chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI, bien que tous n'aient pas été observés chez ces derniers.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants (voir également la rubrique 2: « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI ? »):

- **Atteinte hépatique**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous vous sentez plus fatigué(e) que d'habitude, si votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes, si vos urines deviennent foncées ou

marron (couleur du thé), si vous avez des nausées, des vomissements ou une diminution de l'appétit, si vous avez des douleurs du côté droit de votre estomac, si vous avez des démangeaisons ou si vous avez des bleus plus facilement que d'habitude. Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique, et si les résultats sont anormaux, votre médecin pourra décider de diminuer la dose de XALKORI ou d'arrêter votre traitement.

- **Inflammation des poumons**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez de la difficulté à respirer, en particulier en cas d'association avec de la toux ou de la fièvre.

- **Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles)**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez de la fièvre ou une infection. Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins et si les résultats sont anormaux, votre médecin pourra décider de diminuer la dose de XALKORI.

- **Étourdissement, évanouissement ou douleur à la poitrine**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes qui pourraient être les signes d'une modification de l'activité électrique (visible à l'électrocardiogramme) ou d'un rythme anormal du cœur. Votre médecin pourra pratiquer des électrocardiogrammes pour contrôler l'absence de problèmes avec votre cœur pendant votre traitement par XALKORI.

- **Perte de la vision partielle ou totale dans un ou les deux yeux**

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de nouveaux problèmes de la vision, de perte de la vision ou de tout changement de votre vue comme une difficulté à voir d'un œil ou des deux yeux. Votre médecin pourrait suspendre ou arrêter définitivement le traitement par XALKORI et vous adresser à un ophtalmologue.

Pour les enfants et adolescents prenant XALKORI pour traiter un LAGC ALK-positif ou une TMI ALK-positive : votre médecin doit vous adresser à un ophtalmologue avant l'instauration du traitement par XALKORI et dans le mois qui suit cette instauration, afin de détecter d'éventuels problèmes de la vision. Vous devez passer un examen des yeux tous les 3 mois pendant le traitement par XALKORI, et plus souvent en cas de nouveaux problèmes de la vision.

- **Problèmes gastriques et intestinaux (gastro-intestinaux) sévères chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ALK-positif ou d'une TMI ALK-positive**

XALKORI peut causer une diarrhée, des nausées ou des vomissements sévères. Avertissez immédiatement votre médecin si des difficultés à avaler, des vomissements ou une diarrhée apparaissent durant le traitement par XALKORI. Votre médecin pourrait vous donner les médicaments nécessaires pour prévenir ou traiter une diarrhée, des nausées et des vomissements. Votre médecin pourrait vous recommander de boire davantage et prescrire des suppléments d'électrolytes ou d'autres types de soutien nutritionnel en cas de survenue de symptômes sévères.

Les autres effets indésirables avec XALKORI observés chez les adultes atteints d'un CPNPC peuvent inclure:

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Effets visuels (éclairs de lumière, vision floue, sensibilité à la lumière, corps flottants ou vision double ; ces effets apparaissent souvent peu après le début du traitement par XALKORI).
- Problèmes d'estomac, incluant vomissements, diarrhée, nausées.
- Œdème (excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement des mains et des pieds).
- Constipation.

- Anomalies des tests sanguins hépatiques.
- Diminution de l'appétit.
- Fatigue.
- Étourdissements.
- Neuropathie (sensation d'engourdissement ou de picotement dans les articulations ou les extrémités).
- Altération du goût.
- Douleur abdominale.
- Réduction du nombre de globules rouges sanguins (anémie).
- Éruption cutanée.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Indigestion.
- Augmentation de la créatininémie (taux de créatinine dans le sang, pouvant indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement).
- Hausse du taux d'enzyme phosphatase alcaline dans le sang (indicateur de lésion ou de dysfonctionnement d'un organe, en particulier du foie, du pancréas, des os, de la thyroïde ou de la vésicule biliaire).
- Hypophosphatémie (taux de phosphate faible, pouvant provoquer une confusion mentale ou une faiblesse musculaire).
- Poches de liquide dans les reins (kystes rénaux).
- Évanouissements.
- Inflammation de l'œsophage.
- Diminution du taux de testostérone, une hormone masculine.
- Insuffisance cardiaque.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Trou (perforation) dans l'estomac ou l'intestin.
- Sensibilité à la lumière du soleil (photosensibilité).
- Augmentation des taux sanguins de tests visant à vérifier la présence de lésions musculaires (taux élevés de créatine phosphokinase).

Les autres effets indésirables avec XALKORI observés chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ALK-positif ou d'une TMI ALK-positive peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Anomalies des tests sanguins hépatiques.
- Effets visuels (éclairs de lumière, vision floue, sensibilité à la lumière, corps flottants ou vision double ; ces effets apparaissent souvent peu après le début du traitement par XALKORI).
- Douleur abdominale.
- Augmentation de la créatininémie (taux de créatinine dans le sang, pouvant indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement).
- Anémie (réduction du nombre de globules rouges sanguins).
- Faible nombre de plaquettes aux tests sanguins (pouvant augmenter le risque de saignements et d'hématomes).
- Fatigue.
- Diminution de l'appétit.
- Constipation.
- Œdème (excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement des mains et des pieds).
- Hausse du taux d'enzyme phosphatase alcaline dans le sang (indicateur de lésion ou de dysfonctionnement d'un organe, en particulier du foie, du pancréas, des os, de la thyroïde ou de la vésicule biliaire).

- Neuropathie (sensation d'engourdissement ou de picotement dans les articulations ou les extrémités).
- Étourdissements.
- Indigestion.
- Altération du goût.
- Hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang pouvant causer confusion ou faiblesse musculaire).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Éruption cutanée.
- Inflammation de l'œsophage (tube de déglutition).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver XALKORI

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- N'utilisez pas un emballage qui est endommagé ou montre des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Jetez les enveloppes vides des gélules de XALKORI granulés oraux avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient XALKORI

- La substance active de XALKORI est le crizotinib.
XALKORI 20 mg granulés en gélules à ouvrir : chaque gélule contient 20 mg de crizotinib.
XALKORI 50 mg granulés en gélules à ouvrir : chaque gélule contient 50 mg de crizotinib.
XALKORI 150 mg granulés en gélules à ouvrir : chaque gélule contient 150 mg de crizotinib.
- Les autres composants sont (voir également rubrique 2 « XALKORI contient du saccharose ») :
Contenu des granulés : alcool stéarylique, poloxamère, saccharose, talc (E553b), hypromellose (E464), macrogol (E1521), monostéarate de glycéryle (E471), triglycérides à chaîne moyenne.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu brillant (E133) ou oxyde de fer noir (E172).
Encre d'impression : gomme laque (E904), propylèneglycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente XALKORI et contenu de l'emballage extérieur

Les granulés de XALKORI en gélules à ouvrir sont de couleur blanche à blanc cassé.

Les granulés de XALKORI 20 mg en gélules à ouvrir sont composés d'une coiffe bleu clair portant la mention « Pfizer » à l'encre noire et d'un corps blanc portant la mention « CRZ 20 » à l'encre noire.

Les granulés de XALKORI 50 mg en gélules à ouvrir sont composés d'une coiffe grise portant la mention « Pfizer » à l'encre noire et d'un corps gris clair portant la mention « CRZ 50 » à l'encre noire.

Les granulés de XALKORI 150 mg en gélules à ouvrir sont composés d'une coiffe bleu clair portant la mention « Pfizer » à l'encre noire et d'un corps bleu clair portant la mention « CRZ 150 » à l'encre noire.

Il est disponible en flacons plastiques de 60 gélules à ouvrir.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament et des informations dans différentes langues sont disponibles en scannant le QR-code sur l'emballage extérieur avec un appareil mobile.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

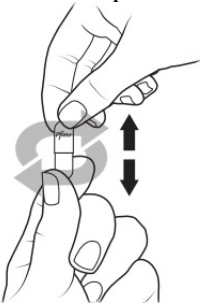
7. Mode d'emploi

Veuillez lire l'intégralité de la rubrique 7 avant d'utiliser XALKORI granulés en gélules à ouvrir.

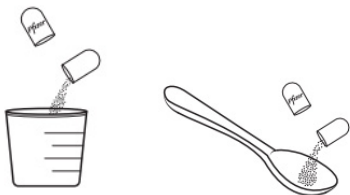
Matériel nécessaire pour administrer XALKORI granulés :

- XALKORI granulés contenus dans une (des) gélule(s), selon la prescription de votre médecin
- Une cuillère ou un gobelet à médicaments facultatif fourni par le consommateur

Préparation de XALKORI granulés (étapes 1 à 3) :

Étape 1	Retirez de chaque flacon le nombre de gélules nécessaires pour la dose prescrite de XALKORI granulés.
Étape 2	• Tenez la gélule avec la mention « Pfizer » en haut. • Tapotez la gélule pour vous assurer que les granulés tombent dans la partie inférieure. Pressez doucement la partie inférieure de la gélule pour détacher le haut de la gélule du bas. 
Étape 3	Tenez soigneusement et tournez le haut et le bas de la gélule dans des directions opposées et tirez pour l'ouvrir. 

Administrer XALKORI granulés (étape 4) : Il existe **2 options** pour administrer les granulés oraux à votre enfant.

Étape 4	Option 1 (Verser directement dans la bouche de votre enfant)	• Versez tous les granulés d'une gélule directement dans la bouche de votre enfant. • Tapotez doucement le corps de la gélule avec un doigt si nécessaire pour un transfert complet des granulés. • Immédiatement après avoir administré les granulés de XALKORI, donnez une quantité suffisante d'eau pour vous assurer que tous les granulés ont été avalés. • Si plus d'une gélule est nécessaire pour la dose prescrite, répéter la prise des granulés oraux de chaque gélule ouverte, puis donner de l'eau. 
	Option 2 (Verser à partir d'un dispositif d'aide à la prise)	• Videz les granulés de la/des gélule(s) qui constituent la dose prescrite dans le dispositif d'aide à la prise. • Versez les granulés contenus dans le dispositif d'aide au dosage dans la bouche de votre enfant. • Immédiatement après avoir administré les granulés de XALKORI, donnez une quantité suffisante d'eau pour vous assurer que tous les granulés ont été avalés. • Si votre enfant ne peut pas prendre la dose prescrite en une seule fois, administrez-lui les granulés oraux en portions adaptées à son âge, puis donnez-lui de l'eau jusqu'à ce qu'il ait pris la totalité de la dose prescrite. 

Une fois l'étape 4 terminée, d'autres liquides ou aliments peuvent être donnés, à l'exception du jus de pamplemousse ou du pamplemousse.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr de la façon de préparer ou d'administrer la dose prescrite de XALKORI granulés à votre enfant.