

Folheto informativo: Informação para o utilizador

XALKORI 20 mg granulado em cápsulas para abrir
XALKORI 50 mg granulado em cápsulas para abrir
XALKORI 150 mg granulado em cápsulas para abrir
crizotinib

As palavras “a si” ou “seu/sua” referem-se ao doente e ao prestador de cuidados do doente pediátrico.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é XALKORI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar XALKORI
3. Como administrar XALKORI granulado em cápsulas para abrir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar XALKORI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é XALKORI e para que é utilizado

XALKORI é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa crizotinib usada para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão, chamado cancro do pulmão de não pequenas células, que apresenta um rearranjo específico ou defeito num gene chamado cinase do linfoma anaplásico (ALK) ou num gene chamado ROS1.

XALKORI é utilizado para tratar crianças e adolescentes (≥ 1 a < 18 anos de idade) com um tipo de tumor chamado linfoma anaplásico de grandes células (LAGC) ou um tipo de tumor chamado tumor miofibroblástico inflamatório (TMI) que se apresentam com um rearranjo ou defeito específicos num gene chamado cinase do linfoma anaplásico (ALK).

XALKORI pode ser receitado a crianças e adolescentes para tratar o LAGC, se o tratamento anterior não tiver ajudado a parar a doença.

XALKORI pode ser receitado a crianças e adolescentes para tratar o TMI, se a cirurgia não tiver ajudado a parar a doença.

A administração deste medicamento apenas pode ser realizada sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de cancro. Se tem questões sobre como funciona XALKORI ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar XALKORI

Não tome XALKORI

- se tem alergia ao crizotinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 “Qual a composição de XALKORI”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar XALKORI:

- Se tem doença moderada ou grave do fígado.
- Se alguma vez teve quaisquer problemas nos pulmões. Alguns problemas nos pulmões podem piorar durante o tratamento com XALKORI, uma vez que XALKORI pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas novos ou agravamento dos sintomas existentes, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem expectoração ou febre.
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia no traçado do seu coração detetada num eletrocardiograma (ECG), conhecida como prolongamento do intervalo QT.
- Se tem uma frequência cardíaca baixa.
- Se alguma vez teve problemas de estômago ou de intestinos, como perfurações, se tem problemas que provoquem inflamação no abdómen (diverticulite), ou se o cancro se espalhou para o abdómen (metástases).
- Se tem distúrbios da visão (visão com flashes de luz, visão turva e visão dupla).
- Se tem uma doença grave dos rins.
- Se está atualmente a ser tratado com algum dos medicamentos listados na secção “Outros medicamentos e XALKORI”.

Se alguma das condições acima indicadas se aplicar a si, informe o seu médico.

Fale com o seu médico de imediato após ter tomado XALKORI:

- se tiver dores fortes no estômago ou abdómen, febre, arrepios, falta de ar, batimento cardíaco acelerado, perda parcial ou completa da visão (de um ou de ambos os olhos) ou alterações dos hábitos intestinais.

Crianças e adolescentes

A indicação para cancro do pulmão de não pequenas células não abrange crianças e adolescentes. Não administrar este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo. XALKORI deve ser administrado a crianças e adolescentes sob a supervisão de um adulto.

Outros medicamentos e XALKORI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Em especial, os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com XALKORI:

- Claritromicina, telitromicina, eritromicina, antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistate, utilizados para tratar infeções pelo VIH/SIDA.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de XALKORI:

- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, antiepiléticos utilizados para tratar convulsões ou ataques.
- Rifabutina, rifampicina, utilizados para tratar a tuberculose.

- Erva de S. João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão.

XALKORI pode aumentar os efeitos indesejáveis associados com os seguintes medicamentos:

- Alfentanilo e outros opioides de curta duração de ação como o fentanilo (analgésicos utilizados para procedimentos cirúrgicos).
- Quinidina, digoxina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, verapamilo, diltiazem, utilizados para tratar problemas do coração.
- Medicamentos para a pressão arterial elevada chamados beta bloqueadores, tais como atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozida, utilizada para tratar doenças mentais.
- Metformina, utilizada para tratar a diabetes.
- Procainamida, utilizada para tratar a arritmia cardíaca.
- Cisaprida, utilizada para tratar problemas de estômago.
- Ciclosporina, sirolímus e tacrolímus, utilizados em doentes transplantados.
- Alcaloides ergotamínicos (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina), utilizados para tratar enxaquecas.
- Dabigatran, um anticoagulante utilizado para diminuir a coagulação do sangue.
- Colquicina, utilizada para tratar a gota.
- Pravastatina, utilizada para reduzir os níveis de colesterol.
- Clonidina, guanfacina, utilizadas para tratar a pressão arterial elevada.
- Mefloquina, utilizada para a prevenção da malária.
- Pilocarpina, utilizada para tratar o glaucoma (uma doença grave dos olhos).
- Anticolinesterases, utilizadas para restaurar a função muscular.
- Antipsicóticos, utilizados para tratar doenças mentais.
- Moxifloxacina, utilizada para tratar infeções bacterianas.
- Metadona, utilizada para tratar a dor e para o tratamento da dependência de opioides.
- Bupropiom, utilizado para tratar a depressão e para parar de fumar.
- Efavirenz, raltegravir, utilizados para tratar a infeção pelo VIH.
- Irinotecano, um medicamento utilizado em quimioterapia para tratar o cancro do cólon e do reto.
- Morfina, utilizada para tratar a dor aguda e dor associada ao cancro.
- Naloxona, utilizada para tratar a dependência e os sintomas de privação de medicamentos opioides.

Estes medicamentos *devem ser evitados* durante o seu tratamento com XALKORI.

Contracetivos orais

Se tomar XALKORI enquanto utiliza contracetivos orais, os contracetivos orais podem ser ineficazes.

XALKORI com alimentos e bebidas

Pode tomar XALKORI após uma refeição ou em jejum. Não deve polvilhar XALKORI granulado em alimentos. Deve evitar beber sumo de toranja ou comer toranja durante o tratamento com XALKORI, uma vez que podem alterar os níveis de XALKORI no seu organismo.

Proteção solar

Evitar a exposição prolongada à luz solar. XALKORI pode tornar a sua pele sensível ao sol (fotossensibilidade) e poderá fazer queimaduras solares com mais facilidade. Deve usar vestuário de proteção e/ou usar protetor solar que cubra a sua pele, para ajudar a proteger-se contra as queimaduras solares, caso tenha de estar exposto à luz solar durante o tratamento com XALKORI.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Recomenda-se que as mulheres evitem ficar grávidas e que os homens não tenham filhos durante o tratamento com XALKORI porque este medicamento pode prejudicar o bebé. Se existir qualquer possibilidade de a pessoa a tomar este medicamento ficar grávida ou ser pai de uma criança, estes têm de utilizar contraceção adequada durante o tratamento e, pelo menos, durante 90 dias após a conclusão da terapêutica, uma vez que os contraceptivos orais podem ser ineficazes enquanto estiver a tomar XALKORI.

Não amamente durante o tratamento com XALKORI. XALKORI pode prejudicar o bebé amamentado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas, pois os doentes a tomar XALKORI podem ter distúrbios da visão, tonturas e cansaço.

XALKORI contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como administrar XALKORI granulado em cápsulas para abrir

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada para crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo é de 280 mg/m² por via oral, duas vezes por dia. A dose recomendada irá ser calculada pelo médico da criança e depende do tamanho (área de superfície corporal - ASC) da criança. A dose diária máxima para as crianças e adolescentes não deve exceder 1000 mg. XALKORI deve ser administrado sob a supervisão de um adulto.
- Administrar a dose recomendada uma vez de manhã e uma vez à noite.
- Administrar o granulado aproximadamente à mesma hora todos os dias.
- O granulado deve ser colocado diretamente na boca e não deve ser esmagado, mastigado ou polvilhado em alimentos.
- O invólucro da cápsula não deve ser engolido.

Modo de administração

Para obter instruções de utilização detalhadas sobre como administrar XALKORI granulado, queira ler a secção 7 “Instruções de utilização” no fim deste folheto.

- Segure na cápsula de forma que a parte com “Pfizer” impresso fique para cima e bata levemente para garantir que todo o granulado se encontra na metade inferior da cápsula.
- Aperte suavemente o fundo da cápsula.
- Rode a parte superior da cápsula para a retirar.
- Esvazie o granulado diretamente na boca da criança OU esvazie o granulado numa colher ou copo para medicação e coloque na boca da criança.
- Bata na cápsula aberta para garantir que todo o granulado é administrado.
- Se a totalidade da dose não puder ser tomada de uma só vez, então administre em porções até toda a dose ser administrada.
- Imediatamente após a administração, dê um pouco de água para ajudar a garantir que todo o granulado é engolido.
- Após o granulado ter sido engolido, podem ser ingeridos outros líquidos ou alimentos, exceto toranja ou sumo de toranja.

Se necessário, o seu médico pode decidir reduzir a dose a ser tomada oralmente. O seu médico pode decidir interromper permanentemente o tratamento com XALKORI se não for capaz de tolerar XALKORI.

Se tomar mais XALKORI do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiadas cápsulas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar XALKORI

O que fazer se se esquecer de tomar uma cápsula depende de quanto tempo falta até à sua próxima dose.

- Se a sua próxima dose é dentro de **6 horas ou mais**, tome a cápsula esquecida assim que se lembrar. Depois, tome a próxima cápsula à hora habitual.
- Se a sua próxima dose é em **menos de 6 horas**, não tome a cápsula esquecida. Depois, tome a próxima cápsula à hora habitual.

Informe o seu médico sobre a dose esquecida na sua próxima consulta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após ter tomado uma dose de XALKORI, não tome uma dose extra, tome apenas a sua próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar XALKORI

É importante que tome XALKORI todos os dias, enquanto o seu médico lho receitar. Se não consegue tomar este medicamento como o seu médico lhe receitou ou se sente que já não necessita dele, contacte o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Embora nem todas as reações adversas identificadas em adultos com CPNPC tenham sido observadas em crianças e adolescentes com LAGC ou TMI, os mesmos efeitos indesejáveis aplicáveis aos doentes adultos com cancro do pulmão devem ser considerados para as crianças e adolescentes com LAGC ou TMI.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar XALKORI”):

- **Insuficiência hepática**

Fale com o seu médico imediatamente se se sentir mais cansado do que o habitual, se a sua pele e a parte branca dos olhos ficarem amarelas, se a sua urina ficar escura ou castanha (da cor do chá), se tiver náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, se tiver dor no lado direito da barriga, se tiver comichão, ou se fizer nódoas negras mais facilmente do que o habitual. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar a função do seu fígado e, se os resultados estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose de XALKORI ou parar o seu tratamento.

- **Inflamação dos pulmões**
Fale com o seu médico de imediato se tiver dificuldade em respirar, especialmente se for associado a tosse ou febre.
- **Redução do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos)**
Fale com o seu médico de imediato se tiver febre ou uma infecção. O seu médico pode efetuar análises ao sangue e, se os resultados não estiverem normais, o médico pode reduzir a dose de XALKORI.
- **Tonturas, desmaio ou desconforto no peito**
Fale com o seu médico de imediato se tiver estes sintomas, que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observadas num eletrocardiograma) ou de um ritmo anormal do coração. O seu médico pode pedir eletrocardiogramas para verificar se há algum problema com o seu coração durante o tratamento com XALKORI.
- **Perda parcial ou completa da visão de um ou de ambos os olhos**
Fale com o seu médico de imediato se tiver quaisquer problemas de visão novos, perda da visão ou qualquer alteração na visão como dificuldade em ver de um ou de ambos os olhos. O seu médico pode suspender ou interromper permanentemente o tratamento com XALKORI e encaminhá-lo para um oftalmologista.

Para crianças e adolescentes a tomar XALKORI para tratar LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo: o seu médico deve encaminhá-lo para um oftalmologista antes de iniciar o tratamento com XALKORI e no prazo de 1 mês após o início do tratamento, para verificar a existência de problemas de visão. Deve fazer um exame aos olhos a cada 3 meses durante o tratamento com XALKORI e com mais frequência se surgirem quaisquer problemas de visão novos.

- **Problemas graves de estômago e intestinos (gastrointestinais) em crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo**
XALKORI pode causar diarreia, náuseas e vômitos graves. Informe o seu médico imediatamente caso se desenvolvam problemas ao engolir, vômitos ou diarreia durante o tratamento com XALKORI. O seu médico poderá receitar-lhe medicamentos, conforme necessário, para evitar ou tratar a diarreia, náuseas e vômitos. O seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos ou poderá receitar-lhe suplementos com eletrólitos ou outros tipos de suporte nutricional, caso se desenvolvam sintomas graves.

Outros efeitos indesejáveis de XALKORI observados em adultos com CPNPC podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Efeitos visuais (visão com flashes de luz, visão turva, sensibilidade à luz, moscas volantes ou visão dupla; estes normalmente começam pouco tempo depois do início do tratamento com XALKORI).
- Indisposição gástrica, incluindo vômitos, diarreia, náuseas.
- Edema (excesso de fluidos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Obstipação (prisão de ventre).
- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Diminuição do apetite.
- Cansaço.
- Tonturas.
- Neuropatia (sensação de dormência ou formigueiro nas extremidades).
- Alteração do paladar.
- Dor no abdómen.
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Erupção na pele.

- Frequência cardíaca reduzida.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Indigestão.
- Níveis aumentados de creatinina no sangue (podem indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular do fígado, do pâncreas, dos ossos, da tireoide ou da vesícula biliar).
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar confusão ou fraqueza muscular).
- Bolsas fechadas de líquido dentro dos rins (cistos renais).
- Desmaio.
- Inflamação do esófago (tubo que liga a faringe ao estômago).
- Níveis diminuídos de testosterona, uma hormona sexual masculina.
- Insuficiência cardíaca.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Perfuração no estômago ou nos intestinos.
- Sensibilidade à luz solar (fotossensibilidade).
- Níveis aumentados em análises ao sangue para investigar a existência de danos nos músculos (níveis elevados de creatinaquinase).

Outros efeitos indesejáveis de XALKORI observados em crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Efeitos visuais (visão com flashes de luz, visão turva, sensibilidade à luz, moscas volantes ou visão dupla; estes normalmente começam pouco tempo depois do início do tratamento com XALKORI).
- Dor no abdómen.
- Níveis aumentados de creatinina no sangue (podem indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos).
- Contagens baixas de plaquetas em análises ao sangue (o que pode aumentar o risco de sangramento e nódoas negras).
- Cansaço.
- Diminuição do apetite.
- Obstipação (prisão de ventre).
- Edema (excesso de fluidos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular do fígado, do pâncreas, dos ossos, da tireoide ou da vesícula biliar).
- Neuropatia (sensação de dormência ou formigueiro nas extremidades).
- Tonturas.
- Indigestão.
- Alteração do paladar.
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar confusão ou fraqueza muscular).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Erupção na pele.
- Inflamação do esófago (tubo que liga a faringe ao estômago).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar XALKORI

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou apresente sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Deite fora as cápsulas vazias de XALKORI granulado oral no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de XALKORI

- A substância ativa de XALKORI é o crizotinib.
XALKORI 20 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 20 mg de crizotinib
XALKORI 50 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 50 mg de crizotinib
XALKORI 150 mg granulado em cápsulas para abrir: cada cápsula contém 150 mg de crizotinib
- Os outros componentes são (ver também a secção “XALKORI contém sacarose”):
Conteúdo do granulado: álcool esteárico, poloxaleno, sacarose, talco (E553b), hipromelose (E464), macrogol (E1521), monoestearato de glicerol (E471), triglicerídeos de cadeia média.
Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante (E133) ou óxido de ferro preto (E172).
Tinta de impressão: goma-laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de XALKORI e conteúdo da embalagem

XALKORI granulado é branco a esbranquiçado, fornecido dentro de cápsulas para abrir.

XALKORI 20 mg granulado em cápsulas para abrir consiste numa cabeça azul-clara com “Pfizer” impresso com tinta preta e num corpo branco com “CRZ 20” impresso com tinta preta.

XALKORI 50 mg granulado em cápsulas para abrir consiste numa cabeça cinzenta com “Pfizer” impresso com tinta preta e num corpo cinzento-claro com “CRZ 50” impresso com tinta preta.

XALKORI 150 mg granulado em cápsulas para abrir consiste numa cabeça azul-clara com “Pfizer” impresso com tinta preta e num corpo azul-claro com “CRZ 150” impresso com tinta preta.

Está disponível em frascos de plástico com 60 cápsulas para abrir.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2024.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, bem como informação em diferentes línguas, mediante a leitura com um dispositivo móvel do código QR incluído na embalagem exterior.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

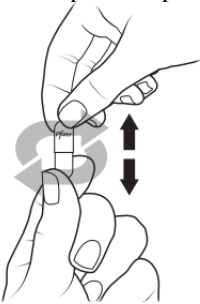
7. Instruções de utilização

Queira ler toda a secção 7 antes de utilizar XALKORI granulado em cápsulas para abrir.

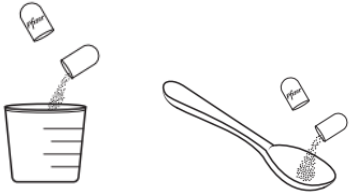
Materiais necessários para administrar XALKORI granulado:

- XALKORI granulado em cápsulas, tal como receitado pelo seu médico
- Uma colher ou copo para medicação opcional, não fornecido com o medicamento

Preparação de XALKORI granulado (Passos 1 a 3):

Passo 1	Retire o número de cápsulas necessário para a dose receitada de XALKORI granulado de cada frasco.
Passo 2	• Segure na cápsula com a parte com “Pfizer” impresso para cima. • Bata levemente para garantir que todo o granulado cai para o fundo da cápsula. Aperte suavemente o fundo da cápsula para soltar a parte superior da inferior da cápsula. 
Passo 3	Segure com cuidado e rode as partes superior e inferior do invólucro da cápsula em sentidos opostos e separe-as para abrir a cápsula. 

Administração de XALKORI granulado (Passo 4): Existem 2 opções para administrar o granulado oral à sua criança.

Passo 4	Opção 1 (Deitar diretamente na boca da criança)	• Deite todo o granulado de 1 cápsula diretamente na boca da criança. • Bata suavemente no corpo da cápsula com um dedo, conforme necessário para transferir a totalidade do granulado. • Imediatamente após administrar XALKORI granulado, dê uma quantidade suficiente de água para garantir que todo o granulado é engolido. • Se for necessária mais do que 1 cápsula para a dose receitada, então repetir o processo para cada cápsula que é aberta, seguido da ingestão de água. 
	Opção 2 (Deitar a partir de um auxiliar de dosagem)	• Esvazie o granulado das cápsulas que perfazem a dose receitada para dentro do auxiliar de dosagem de medicamentos sólidos. • Deite todo o granulado do auxiliar de dosagem diretamente na boca da criança. • Imediatamente após administrar XALKORI granulado, dê uma quantidade suficiente de água para garantir que todo o granulado é engolido. • Se a criança não consegue tomar a dose receitada de uma só vez, então administre o granulado em porções adequadas para a criança seguido da ingestão de água, até toda a dose receitada ter sido tomada. 

Após a conclusão do Passo 4, podem ser dados outros líquidos ou alimentos, exceto toranja ou sumo de toranja.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como preparar ou administrar a dose receitada de XALKORI granulado à sua criança.