

Navodilo za uporabo

XALKORI 20 mg zrnca v kapsulah za odpiranje
XALKORI 50 mg zrnca v kapsulah za odpiranje
XALKORI 150 mg zrnca v kapsulah za odpiranje
krizotinib

Besedi "vi" in "vaš" se nanašata tako na bolnika kot skrbnika pediatričnega bolnika.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo XALKORI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo XALKORI
3. Kako dajati zdravilo XALKORI zrnca v kapsulah za odpiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila XALKORI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodila za uporabo

1. Kaj je zdravilo XALKORI in za kaj ga uporabljamo

XALKORI je zdravilo za zdravljenje rakavih bolezni, ki vsebuje učinkovino krizotinib, uporablja pa se za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak, pri katerem prihaja do specifične preureditve ali okvare na genu, imenovanem anaplastična limfomska kinaza (ALK), ali na genu, imenovanem ROS1.

Zdravilo XALKORI uporabljamo za zdravljenje otrok in mladostnikov (starost od ≥ 1 do < 18 let), ki imajo vrsto tumorja, imenovano anaplastični velikocelični limfom (ALCL – anaplastic large-cell lymphoma), ali vrsto tumorja, imenovano vnetni miofibroblastni tumor (IMT – inflammatory myofibroblastic tumour), ki se kaže s točno določeno prerazporeditvijo ali okvaro gena, imenovanega anaplastična limfomska kinaza (ALK).

Zdravilo XALKORI lahko predpišemo otrokom in mladostnikom za zdravljenje ALCL, če predhodno zdravljenje ni pomagalo zaustaviti bolezni.

Zdravilo XALKORI lahko predpišemo otrokom in mladostnikom za zdravljenje IMT, če kirurški poseg ni pomagal zaustaviti bolezni.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko predpiše in spremlja samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Če imate kakršnakoli vprašanja o tem, kako zdravilo XALKORI deluje, ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, vprašajte zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo XALKORI

Ne jemljite zdravila XALKORI

- če ste alergični na krizotinib ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 "Kaj vsebuje zdravilo XALKORI").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila XALKORI se posvetujte z zdravnikom:

- če imate zmerno ali hudo bolezen jeter.
- če ste kdaj imeli kakršnekoli druge težave s pljuči. Nekatere težave s pljuči se med zdravljenjem z zdravilom XALKORI lahko poslabšajo, ker zdravilo XALKORI med zdravljenjem lahko povzroči vnetje pljuč. Če se vam pojavijo kakršnikoli novi simptomi ali se simptomi poslabšajo, vključno s težavami pri dihanju, kratko sapo, kašljem s sluzjo ali brez nje, ali vročino, to nemudoma povejte zdravniku.
- če so vam povedali, da imate nepravilnost v delovanju srca, imenovano podaljšanje intervala QT, ki so jo zaznali pri spremljanju elektrokardiograma (EKG).
- če imate upočasnen srčni utrip.
- če ste kdaj imeli težave z želodcem ali črevesjem, kot je predrtnje (perforacija), ali če imate bolezni, ki povzročajo vnetje v trebušni votlini (divertikulitis), ali če imate razširjenega raka v trebušni votlini (metastaze).
- če imate motnje vida (zaznavanje bliskov svetlobe, zamegljen vid in dvojni vid).
- če imate hudo bolezen ledvic.
- če trenutno jemljete katerokoli izmed zdravil, navedenih v poglavju "Druga zdravila in zdravilo XALKORI".

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, to povejte zdravniku.

Takoj po uporabi zdravila XALKORI se posvetujte z zdravnikom:

- če se pojavijo hude bolečine v želodcu ali trebušni votlini, vročina, mrazenje, kratka sapa, hitro bitje srca, delna ali popolna izguba vida (na enem ali obeh očesih) ali spremembe v odvajanju blata.

Otroci in mladostniki

Indikacija za nedrobnoceličnega raka pljuč ne vključuje otrok in mladostnikov. Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 1 let, z ALK-pozitivnim ALCL ali ALK-pozitivnim IMT. Zdravilo XALKORI lahko dajemo otrokom in mladostnikom samo pod nadzorom odrasle osebe.

Druga zdravila in zdravilo XALKORI

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila XALKORI lahko še zlasti povečajo naslednja zdravila:

- klaritromicin, telitromicin, eritromicin, antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb,
- atazanavir, ritonavir, kobicistat, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV/AIDS-a.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila XALKORI:

- fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital, antiepileptiki, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov ali krčev,
- rifabutin, rifampicin, ki se uporabljata za zdravljenje tuberkuloze,

- šentjanževka (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije.

Zdravilo XALKORI lahko okrepi neželene učinke, povezane z naslednjimi zdravili:

- alfentanil in drugi kratkodelujoči opiat, kot na primer fentanil (sredstva za blaženje bolečin, ki se uporabljajo pri kirurških posegih),
- kinidin, digoksin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem,
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, imenovana beta blokatorji, kot so atenolol, propranolol, labetalol,
- pimoziid, ki se uporablja za zdravljenje duševnih bolezni,
- metformin, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni,
- prokainamid, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- cisaprid, ki se uporablja za zdravljenje težav z želodcem,
- ciklosporin, sirolimus in takrolimus, ki se uporabljajo pri bolnikih s presajenimi organi,
- alkaloidi ergot (npr. ergotamin, dihidroergotamin), ki se uporabljajo za zdravljenje migrene,
- dabigatran, antikoagulant, ki se uporablja za upočasnitev strjevanja krvi,
- kolhicin, ki se uporablja za zdravljenje protina,
- pravastatin, ki se uporablja za zmanjšanje ravni holesterola,
- klonidin, guanfacin, ki se uporabljata za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka,
- meflokin, ki se uporablja za preprečevanje malarije,
- pilokarpin, ki se uporablja za zdravljenje glavkoma (huda bolezen oči),
- antiholinesteraze, ki se uporabljajo za ponovno vzpostavitev delovanja mišic,
- antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni,
- moksifloksacin, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb,
- metadon, ki se uporablja za blaženje bolečin in za zdravljenje odvisnosti od opioidov,
- bupropion, ki se uporablja za zdravljenje depresije ter pri odvijanju od kajenja,
- efavirenz, raltegravir, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- irinotekan, kemoterapija, ki se uporablja za zdravljenje raka debelega črevesa in danke,
- morfin, ki se uporablja za zdravljenje akutne bolečine ter bolečine pri raku,
- nalokson, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opiatov ter odtegnitvenih znakov.

Uporabi teh zdravil se je med zdravljenjem z zdravilom XALKORI *treba izogibati*.

Peroralni kontraceptivi

Če jemljete zdravilo XALKORI, medtem ko uporabljate peroralne kontraceptive, bi ti lahko bili neučinkoviti.

Zdravilo XALKORI skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo XALKORI lahko jemljete po obroku ali na tešče. Zrnc zdravila XALKORI ne smete potresti po hrani. Med zdravljenjem z zdravilom XALKORI se morate izogibati pitju soka grenivke ali uživanju grenivk, saj to lahko spremeni količino zdravila XALKORI v vašem telesu.

Zaščita pred soncem

Ne zadržujte se dlje časa na soncu. Zdravilo XALKORI lahko povzroči občutljivost kože na sonce (fotosenzitivnost), zato vas lahko sonce hitreje opeče. Če morate biti med zdravljenjem z zdravilom XALKORI na soncu, morate nositi zaščitna oblačila in/ali uporabljati kremo za sončenje, da si prekrijete kožo in se tako zaščitite pred sončnimi opeklinami.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, bi lahko zanosili ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Priporočljivo je, da se ženske izogibajo nosečnosti in da moški v obdobju zdravljenja z zdravilom XALKORI ne spočnejo otroka, ker lahko to zdravilo otroku škoduje. Če obstaja kakršnakoli možnost,

da bi oseba, ki to zdravilo jemlje, lahko zanosila ali spočela otroka, mora uporabljati ustrezne metode za preprečitev nosečnosti med zdravljenjem in še najmanj 90 dni po zaključku zdravljenja, ker so med jemanjem zdravila XALKORI peroralni kontraceptivi lahko neučinkoviti.

Med zdravljenjem z zdravilom XALKORI ne smete dojiti. Zdravilo XALKORI bi lahko škodovalo dojenemu otroku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri upravljanju vozil in strojev morate biti zelo pazljivi, ker se lahko pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo XALKORI, pojavijo motnje vida, omotičnost in utrujenost.

Zdravilo XALKORI vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako dajati zdravilo XALKORI zrnca v kapsulah za odpiranje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek za otroke in mladostnike z ALK-pozitivnim ALCL ali ALK-pozitivnim IMT je 280 mg/m² peroralno dvakrat na dan. Priporočeni odmerek bo izračunal otrokov zdravnik in je odvisen od otrokove velikosti (telesne površine; BSA – body surface area). Največji dnevni odmerek za otroke in mladostnike ne sme presegati 1000 mg. Zdravilo XALKORI je treba dajati pod nadzorom odrasle osebe.
- Priporočeni odmerek dajte enkrat zjutraj in enkrat zvečer.
- Zrnca dajte vsak dan ob približno istem času.
- Zrnca je treba zaužiti in jih ne smete zdrobiti, žvečiti ali potresti po hrani.
- Ovojnice kapsule se ne sme pogoltniti.

Način uporabe

Za podrobna navodila o tem, kako dajati zrnca zdravila XALKORI glejte poglavje 7 "Navodila za uporabo" na koncu navodila.

- Primate kapsulo tako, da je natisnjena oznaka "Pfizer" zgoraj, ter potrkajte po njej, da vsa zrnca zagotovo padejo v spodnjo polovico kapsule.
- Rahlo stisnite spodnji del kapsule.
- Zasukajte zgornji del kapsule, da ga odstranite.
- Vsujte zrnca neposredno v otrokova usta ALI vsujte zrnca na žlico ali v lonček za odmerjanje zdravila ter jih nato vsujte v otrokova usta.
- Potrkajte po odprti kapsuli, da boste zagotovo dali vsa zrnca.
- Če otrok ne more vzeti celotnega odmerka naenkrat, mu ga dajte postopoma v več delih, dokler ne prejme celotnega odmerka.
- Takoj po dajanju zdravila mu dajte vodo, da bo zagotovo pogoltnil vse kapsule.
- Ko pogoltne zrnca, lahko dobi druge tekočine ali hrano, razen grenivkega soka in grenivke.

Zdravnik se lahko po potrebi odloči za zmanjšanje peroralnega odmerka. Če zdravila XALKORI ne prenašate, se lahko zdravnik odloči trajno prekiniti zdravljenje z zdravilom XALKORI.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila XALKORI, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč kapsul, to nemudoma povejte zdravniku ali farmacevtu. Lahko bi potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo XALKORI

Kaj je treba storiti v primeru, da ste pozabili vzeti kapsulo, je odvisno od tega, koliko časa še manjka do naslednjega odmerka, ki ga morate vzeti.

- Če je do naslednjega odmerka, ki ga morate vzeti, **6 ur ali več**, kapsulo, ki ste jo pozabili vzeti, vzemite, takoj ko se spomnite. Nato naslednjo kapsulo vzemite ob običajnem času.
- Če je do naslednjega odmerka, ki ga morate vzeti, **manj kot 6 ur**, pozabljeno kapsulo izpusťte. Nato naslednjo kapsulo vzemite ob običajnem času.

Ob naslednjem obisku pri zdravniku mu povejte o pozabljenem odmerku zdravila.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če po zaužitju odmerka zdravila XALKORI bruhate, ne vzemite dodatnega odmerka, ampak vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo XALKORI

Pomembno je, da zdravilo XALKORI jemljete vsak dan, dokler vam ga zdravnik predpisuje. Če niste zmožni zdravila jemati tako, kot je predpisal zdravnik, ali če imate občutek, da ga ne potrebujete več, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Čeprav pri otrocih in mladostnikih z ALCL ali IMT niso opazili vseh neželenih učinkov, ki so jih ugotovili pri odraslih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, je treba pri otrocih in mladostnikih z ALCL ali IMT upoštevati iste neželene učinke kot pri odraslih bolnikih s pljučnim rakom.

Nekateri neželeni učinki bi lahko bili resni. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite kateregakoli od naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo XALKORI"):

- **Odpoved jeter**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če ste bolj utrujeni kot običajno, če se vaša koža ali beločnice vaših oči obarvajo rumeno, barva vašega urina postane temna ali rjava (barva čaja), če se pojavi siljenje na bruhanje, bruhanje ali zmanjšan apetit, če imate bolečine na desni strani trebuha, če je prisotno srbenje ali če se vam hitreje kot običajno pojavljajo modrice. Zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bi preveril delovanje vaših jeter. Če bi bili rezultati nenormalni, se zdravnik lahko odloči zmanjšati odmerek zdravila XALKORI ali z zdravljenjem prenehati.

- **Vnetje pljuč**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite težave z dihanjem, še zlasti, če jih spremlja kašelj ali vročina.

- **Zmanjšanje števila belih krvnih celic (vključno z nevtrofili)**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi vročina ali okužba. Zdravnik bo morda opravil preiskave krvi in če bi bili rezultati nenormalni, se lahko odloči zmanjšati odmerek zdravila XALKORI.

- **Omotičnost, omedlevica ali nelagodje v prsnem košu**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite te simptome, ki bi lahko bili znaki sprememb električne aktivnosti (kar je vidno na elektrokardiogramu) ali nenormalnega ritma srca. Zdravnik vas bo morda napotil na elektrokardiogram, da bi se prepričal, da nimate težav s srcem med zdravljenjem z zdravilom XALKORI.

- **Delna ali popolna izguba vida na enem ali obeh očesih**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršnekoli nove težave z vidom, izgubo ali spremembo vida, kot je težava pri gledanju na eno ali obe očesi. Zdravnik lahko začasno ali trajno prekine zdravljenje z zdravilom XALKORI in vas napoti k oftalmologu.

Pri otrocih in mladostnikih, ki jemljejo zdravilo XALKORI za zdravljenje ALK-pozitivnega ALCL ali ALK-pozitivnega IMT: pred začetkom zdravljenja z zdravilom XALKORI in v 1 mesecu po začetku zdravljenja z zdravilom XALKORI vas bo zdravnik napotil k oftalmologu, da vas pregleda glede težav z vidom. Med zdravljenjem z zdravilom XALKORI boste morali opraviti pregled oči vsake 3 mesece, v primeru kakršnihkoli novih težav z vidom pa še pogosteje.

- **Hude želodčne in črevesne (prebavne) težave pri otrocih in mladostnikih z ALK-pozitivnim ALCL ali ALK-pozitivnim IMT**

Zdravilo XALKORI lahko povzroči hudo drisko, siljenje na bruhanje (navzeo) ali bruhanje. Takoj obvestite zdravnika, če se vam med zdravljenjem z zdravilom XALKORI pojavijo težave s požiranjem, bruhanje ali driska. Zdravnik vam lahko po potrebi da zdravila za preprečevanje ali zdravljenje driske, siljenja na bruhanje in bruhanja. V primeru pojava hujših simptomov lahko zdravnik priporoča pitje več tekočin ali predpiše dodatke elektrolitov ali drugo vrsto prehranske podpore.

Drugi neželeni učinki zdravila XALKORI pri odraslih z nedrobnoceličnim rakom pljuč so lahko:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vplivi na vid (bliski svetlobe, zamegljen vid, občutljivost na svetlobo, motnjave v steklovinah ali dvojni vid, kar se pogosto začne kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom XALKORI)
- težave z želodcem, vključno z bruhanjem, drisko, slabostjo s siljenjem na bruhanje
- edem (čezmerno kopičenje tekočine v telesnem tkivu, ki povzroča otekanje dlani in stopal)
- zaprtost
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter
- zmanjšan tek
- utrujenost
- omotica
- nevropatija (občutek odrevenelosti ali mravljinčenja v sklepih, okončinah ali mišicah)
- sprememba okusa
- bolečina v trebuhu
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- kožni izpuščaj
- upočasnjeno srčno utrip

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prebavne motnje
- povišane ravni kreatinina v krvi (lahko kažejo na nepravilno delovanje ledvic)
- povišane ravni encima alkalne fosfataze v krvi (ki kažejo na nepravilno delovanje ali poškodbo organov, predvsem jeter, trebušne slinavke, kosti, ščitnice ali žolčnika)
- hipofosfatemija (zmanjšane vrednosti fosfata v krvi, kar lahko povzroči zmedenost ali oslabelost mišic)
- zaprti mešički tekočine v ledvicah (ledvične ciste)
- omedlevica
- vnetje požiralnika
- zmanjšane koncentracije testosterona, moškega spolnega hormona
- srčno popuščanje

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- predrtnje (perforacija) želodca ali črevesa
- občutljivost na sončno svetlobo (fotosenzitivnost)
- zvečane vrednosti izvidov krvnih preiskav za preverjanje poškodb mišic (zvišane ravni kreatin fosfokinaze)

Drugi neželeni učinki zdravila XALKORI pri otrocih in mladostnikih z ALK-pozitivnim ALCL ali ALK-pozitivnim IMT so lahko:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter
- vplivi na vid (bliski svetlobe, zamegljen vid, občutljivost na svetlobo, motnjave v steklovinah ali dvojni vid, kar se pogosto začne kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom XALKORI)
- bolečina v trebuhu
- povišane ravni kreatinina v krvi (lahko kažejo na nepravilno delovanje ledvic)
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic)
- majhno število krvnih ploščic pri krvnih preiskavah (lahko poveča tveganje za pojav krvavitve in modric)
- utrujenost
- zmanjšan tek
- zaprtost
- edem (čezmerno kopičenje tekočine v telesnem tkivu, ki povzroča otekanje dlani in stopal)
- povišane ravni encima alkalne fosfataze v krvi (ki kažejo na nepravilno delovanje ali poškodbo organov, predvsem jeter, trebušne slinavke, kosti, ščitnice ali žolčnika)
- nevropatija (občutek odrevenelosti ali mravljinčenja v sklepih ali okončinah)
- omotica
- prebavne motnje
- sprememba okusa
- hipofosfatemija (zmanjšane vrednosti fosfata v krvi, kar lahko povzroči zmedenost ali oslabelost mišic)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kožni izpuščaj
- vnetje požiralnika

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila XALKORI

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano oziroma kaže znake odpiranja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Prazne ovojnice kapsul s peroralnimi zrci zdravila XALKORI zavrzite med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo XALKORI

- Učinkovina v zdravilu XALKORI je krizotinib.
XALKORI 20 mg zrnca v kapsulah za odpiranje: ena kapsula vsebuje 20 mg krizotiniba
XALKORI 50 mg zrnca v kapsulah za odpiranje: ena kapsula vsebuje 50 mg krizotiniba
XALKORI 150 mg zrnca v kapsulah za odpiranje: ena kapsula vsebuje 150 mg krizotiniba
- Druge sestavine zdravila so (glejte tudi poglavje 2 "Zdravilo XALKORI vsebuje saharozo"):
vsebina zrnca: stearylalkohol, poloksamer, saharoza, smukec (E553b), hipromeloza (E464), makrogol (E1521), gliceril monostearat (E471), srednjeveržni trigliceridi
ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), barvilo briljantno modra (E133) in črni železov oksid (E172)
črnilo za tisk: šelak (E904), propilenglikol (E1520), kalijev hidroksid (E525) in črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila XALKORI in vsebina pakiranja

Zdravilo XALKORI zrnca so bele do belkaste barve v kapsulah za odpiranje.

Zdravilo XALKORI 20 mg zrnca v kapsulah za odpiranje sestavljata svetlo moder pokrovček, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "Pfizer", ter belo telo kapsule, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "CRZ 20".

Zdravilo XALKORI 50 mg zrnca v kapsulah za odpiranje sestavljata siv pokrovček, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "Pfizer", ter svetlo sivo telo kapsule, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "CRZ 50".

Zdravilo XALKORI 150 mg zrnca v kapsulah za odpiranje sestavljata svetlo moder pokrovček, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "Pfizer", ter svetlo modro telo kapsule, ki ima s črnim črnilom natisnjeno oznako "CRZ 150".

Na voljo je v plastenkah po 60 kapsul za odpiranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu in informacije v različnih jezikih so na voljo s skeniranjem QR kode na škatli z mobilno napravo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

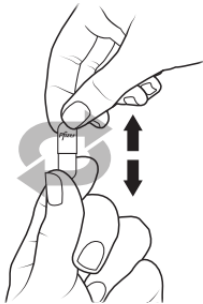
7. Navodila za uporabo

Pred uporabo zdravila XALKORI zrnca v kapsulah za odpiranje preberite celotno poglavje 7.

Potrebščine za dajanje zdravila XALKORI v zrnih:

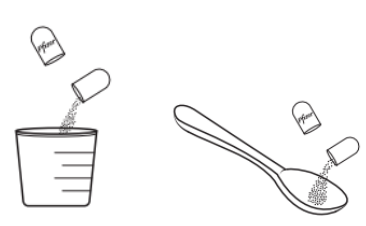
- zrnca zdravila XALKORI v kapsulah, kot vam jih je predpisal zdravnik;
- žlica ali lonček za odmerjanje zdravila (po želji)

Priprava zdravila XALKORI v zrncih (korak 1 od 3):

1. korak	Iz vsake plastenke vzemite toliko kapsul, kolikor ki jih potrebujete za predpisani odmerek zdravila XALKORI v zrncih.
2. korak	• Primate kapsulo tako, da bo napis "Pfizer" zgoraj. • Potrkajte po kapsuli, da padejo vsa zrnca na dno. Nežno stisnite dno kapsule, da se zgornji del kapsule loči od spodnjega. 
3. korak	Previdno primite in zasukajte zgornji in spodnji del ovojnice kapsule v nasprotnih smereh ter ju povlecite narazen, da odprete kapsulo. 

Dajanje zrn zdravila XALKORI (korak 4): Peroralna zrnca lahko otroku daste na 2 načina.

	Možnost 1 (Stresite jih neposredno v otrokova usta)	• Vsujte vsa zrnca iz 1 kapsule neposredno v otrokova usta. • Po potrebi s prstom rahlo potrkajte po telesu kapsule, da stresete vsa zrnca. • Takoj po dajanju zrn zdravila XALKORI dajte otroku zadostno količino vode, da bo zagotovo pogoltnil vsa zrnca. • Če je za predpisani odmerek potrebna več kot 1 kapsula, ponovite dajanje peroralnih zrn iz vsake odprte kapsule ter otroku vsakič dajte vodo. 
--	---	---

4. korak	Možnost 2 (Stresite jih iz odmernega pripomočka)	• Stresite zrnca iz toliko kapsul, kolikor jih potrebujete za predpisani odmerek, v pripomoček za odmerjanje suhega zdravila. • Nato stresite zrnca iz odmernega pripomočka v otrokova usta. • Takoj po dajanju zrnca zdravila XALKORI dajte otroku zadostno količino vode, da bo zagotovo pogoltnil vsa zrnca. • Če otrok ne more vzeti celotnega predpisanega odmerka naenkrat, mu dajte peroralna zrnca v več delih glede na otrokove zmožnosti, pri čemer mu vsakič dajte vodo, dokler ne bo vzel celotnega predpisanega odmerka. 
------------------------	--	---

Ko zaključite 4. korak, lahko otroku ponudite druge tekočine ali hrano, razen grenivkega soka ali grenivke.

Če niste prepričani, kako pripraviti ali dati predpisani odmerek zdravila XALKORI v zrnih svojemu otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.