

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

XALKORI 20 mg granulátum nyitható kapszulában
XALKORI 50 mg granulátum nyitható kapszulában
XALKORI 150 mg granulátum nyitható kapszulában
krizotinib

Az „Ön” szó mind a felnőtt betegre, mind a gyermek- és serdülő beteg gondozójára vonatkozik.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a XALKORI és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a XALKORI szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a XALKORI granulátum nyitható kapszulában készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a XALKORI-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

1. Milyen típusú gyógyszer a XALKORI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A XALKORI egy daganatellenes gyógyszer, amely egy krizotinib nevű hatóanyagot tartalmaz, amit a tüdőrák egyik típusának, a nem kissejtes tüdőráknak a kezelésére alkalmaznak felnőtteknél, ami egy anaplasztikus limfóma kináznak (ALK) nevezett génben vagy egy ROS1 nevű génben lévő specifikus átrendeződés vagy hiba következtében jelentkezik.

A XALKORI (1 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb) gyermekek és serdülők esetén az anaplasztikus nagysejtes limfómának (ALCL) vagy a gyulladásos miofibroblasztos daganatnak (IMT) nevezett daganatok kezelésére alkalmazható, amelyben egy anaplasztikus limfóma kináznak (ALK) nevezett génben lévő specifikus átrendeződés vagy hiba áll fenn.

A XALKORI akkor írható fel gyermekeknek és serdülőknek az ALCL kezelésére, ha a korábbi kezelés nem segített megállítani a betegséget.

A XALKORI akkor írható fel gyermekeknek és serdülőknek az IMT kezelésére, ha a műtét nem segített megállítani a betegséget.

Ez a gyógyszer csak daganatkezelésben jártas orvos által és felügyelete mellett alkalmazható. Ha bármilyen további kérdése van a XALKORI működésével vagy azzal kapcsolatban, hogy miért ezt a gyógyszert írták fel Önnek, kérdezze meg kezelőorvosát.

2. Tudnivalók a XALKORI szedése előtt

Ne szedje a XALKORI-t

- Ha allergiás a krizotinibre vagy a gyógyszer (6. „Mit tartalmaz a XALKORI” pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A XALKORI szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- Ha közepesen súlyos fokú vagy súlyos fokú májbetegsége van.
- Ha bármikor valamilyen egyéb tüdőbetegsége volt. Bizonyos tüdőbetegségek tünetei rosszabbodhatnak a XALKORI-kezelés alatt, mivel a XALKORI a kezelés alatt tüdőgyulladást okozhat. Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha bármilyen új vagy súlyosbodó tünete van, köztük nehézlégzés vagy légszomj, nyák felköhögésével járó vagy a nélküli köhögés vagy láz.
- Ha az EKG (elektrokardiogram) után azt mondták Önnek, hogy ingervezetési zavar van a szívében, ami megnyúlt QT-távolság néven ismert.
- Ha alacsony a pulzusszáma.
- Ha valaha gyomor- vagy bélrendszeri problémája volt, mint például kilyukadás (perforáció), vagy ha hasüregi gyulladást okozó betegségek (divertikulitisz) állnak fenn Önnél, vagy ha rákbetegség hasi áttétet okozott Önnél (metasztázis).
- Ha látászavara van (felvillanó fények látása, homályos látás és kettős látás).
- Ha súlyos vesebetegsége van.
- Ha jelenleg az „Egyéb gyógyszerek és a XALKORI” részben felsorolt bármilyen más gyógyszerrel kezelik.

Ha a fenti feltételek bármelyike igaz Önre, tájékoztassa kezelőorvosát.

A XALKORI bevétele után azonnal beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön erős gyomor- vagy hasfájást, lázat, hidegrázást, nehézlégzést, gyors szívverést, a látás részleges vagy teljes elvesztését (az egyik vagy mindkét szemén) vagy a székletürítési szokások megváltozását tapasztalja.

Gyermekek és serdülők

A nem kissejtes tüdőrák kezelésére vonatkozó javallat nem vonatkozik gyermekekre és serdülőkre. Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb, ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekeknek. A XALKORI-t gyermekeknek és serdülőknek felnőtt felügyelete mellett kell beadni.

Egyéb gyógyszerek és a XALKORI

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénykészítményeket és a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösen az alábbi gyógyszerek növelhetik a XALKORI mellékhatásainak kockázatát:

- Klaritromicin, telitromicin, eritromicin, melyek baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikumok.
- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, vorikonazol, amelyeket gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmaznak.
- Atazanavir, ritonavir, kobicisztát, amelyeket a HIV-fertőzés/AIDS kezelésére alkalmaznak.

Az alábbi gyógyszerek csökkenthetik a XALKORI hatásosságát:

- Fenitoin, karbamazepin vagy fenobarbitál, epilepszia elleni gyógyszerek, amelyeket a görcsrohamok kezelésére alkalmaznak.
- Rifabutin, rifampicin, amelyeket a tüdőgümőkór (tuberkulózis, tbc) kezelésére alkalmaznak.
- Közöséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*), egy gyógynövény-készítmény, amit a depresszió kezelésére alkalmaznak.

A XALKORI növelheti az alábbi gyógyszerekkel járó mellékhatások kockázatát:

- Alfentanil és egyéb, rövid hatású opioidok, mint például a fentanil (sebészi beavatkozások kapcsán alkalmazott fájdalomcsillapítók).
- Kinidin, digoxin, dizopiramid, amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem, amelyeket szívbetegségek kezelésére alkalmaznak.
- Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek, úgynevezett béta-blokkolók, például atenolol, propranolol vagy labetalol.
- Pimozid, amit mentális betegségek kezelésére alkalmaznak.
- Metformin, amit cukorbetegség kezelésére alkalmaznak.
- Prokainamid, amit szívritmuszavar kezelésére alkalmaznak.
- Ciszaprid, amit gyomorpanaszok kezelésére alkalmaznak.
- Ciklosporin, szilrolimusz és takrolimusz, amit transzplantált betegeknél alkalmaznak.
- Ergot alkaloidok (például ergotamin, dihidroergotamin), amit migrén kezelésére alkalmaznak.
- Dabigatrán, egy antikoaguláns, amit véralvadásgátlásra alkalmaznak.
- Kolhicin, amit a köszvény kezelésére alkalmaznak.
- Pravasztatin, amit a koleszterinszint csökkentésére alkalmaznak.
- Klonidin, guanfacin, amit a magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak.
- Meflokin, amit a malária megelőzésére alkalmaznak.
- Pilocarpin, amit a zöldhályog (glaukóma, egy súlyos szembetegség) kezelésére alkalmaznak.
- Antikolinészteráz szerek, amelyet az izmok működésének helyreállítására alkalmaznak.
- Antipszichotikumok, amiket mentális betegségek kezelésére alkalmaznak.
- Moxifloxacin, amit a baktériumok okozta fertőzések kezelésére alkalmaznak.
- Metadon, amit fájdalomcsillapításra és az opioidfüggőség kezelésére alkalmaznak.
- Bupropion, amit a depresszió kezelésére és a dohányzásról való leszokás elősegítésére alkalmaznak.
- Efavirenz, raltegravir, amit az emberi immunhiányt okozó vírus (HIV) -fertőzés kezelésére alkalmaznak.
- Irinotekán, ami egy kemoterápiás gyógyszer, és a vastag- és végbélrák kezelésére alkalmaznak.
- Morfin, amit heveny és daganatos fájdalom csillapítására alkalmaznak.
- Naloxon, amit opioidfüggőségben és opioidmegvonási tünetek enyhítésére alkalmaznak.

Ezeket a gyógyszereket a XALKORI-kezelés alatt *kerülnie kell*.

Szájon át szedhető fogamzásgátlók

Ha XALKORI-t szed a szájon át szedhető fogamzásgátlók alkalmazása alatt, a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatástalanok lehetnek.

Az étel és az ital hatása a XALKORI-ra

A XALKORI-t bevehető étkezés után vagy éhgyomorra is. A XALKORI granulátumot tilos ételre szórni. A XALKORI-kezelés ideje alatt kerülnie kell a grépfrútlé ivását vagy a grépfrút evését, mivel ezek megváltoztathatják a XALKORI mennyiségét a szervezetében.

Védelem a napfénnel szemben

Kerülje a hosszas tartózkodást a napon. A XALKORI érzékenyvé teheti bőrét a napfénnel szemben (fényérzékenység), és előfordulhat, hogy könnyebben leég a bőre. Viseljen védőruházatot és/vagy használjon fényvédő krémet, ami befedi bőrét és védelmet nyújt a leégéssel szemben, ha a XALKORI-kezelés alatt napon kell tartózkodnia.

Terhesség és szoptatás

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt bevinné ezt a gyógyszert, ha terhes, ha teherbe eshet vagy ha szoptat.

Javasolt, hogy a XALKORI-kezelés ideje alatt a nők kerüljék a teherbeesést és a férfiak a gyermeknemzést, mert ez a gyógyszer károsíthatja a leendő csecsemőt. Ha bármilyen esélye fennáll

annak, hogy az ezt a gyógyszert szedő személy teherbe essen vagy gyermeket nemzzen, akkor neki a kezelés ideje alatt és a kezelés befejezése után még legalább 90 napig megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmaznia, mivel a XALKORI szedése alatt a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatástalanok lehetnek.

Ne szoptasson a XALKORI-kezelés alatt. A XALKORI káros hatással lehet a szoptatott csecsemőre.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A gépjárművezetés és gépek kezelése közben legyen nagyon óvatos, mert a XALKORI szedése közben előfordulhat látászavar, szédülés és fáradtság.

A XALKORI szacharózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a XALKORI granulátum nyitható kapszulában készítményt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- A javasolt adag ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekek és serdülők esetén naponta kétszer 280 mg/m² szájon át bevéve. Az ajánlott adagot a gyermek kezelőorvosa számítja ki, és a gyermek méretétől (testfelületétől) függ. Gyermekek és serdülők esetében a maximális napi adag nem haladhatja meg az 1000 mg-ot. A XALKORI-t felnőtt felügyelete mellett kell beadni.
- Az ajánlott adagból adjon be reggel egyet, és este egyet.
- A granulátumot minden nap megközelítőleg ugyanabban az időpontban adja be.
- A granulátumot szájba kell beadni, és nem szabad azt összetörni, szétrágni vagy ételre szórni.
- A kapszulahéjat nem szabad lenyelni.

Az alkalmazás módja

A XALKORI granulátum alkalmazására vonatkozó részletes utasítások a betegájékoztató végén lévő 7. pont: „Használati utasítás” című részben találhatók.

- Tartsa a kapszulát úgy, hogy a „Pfizer” felirat a felső részén legyen, és kopogtassa meg a kapszulát, ezáltal biztosítva, hogy az összes granulátum a kapszula alsó felében legyen.
- Óvatosan nyomja össze a kapszula alját.
- Csavarja le a kapszula tetejét.
- Öntse a granulátumot közvetlenül a gyermek szájába VAGY öntse a granulátumot egy kanálra vagy gyógyszeradagoló csészébe, és így öntse a gyermek szájába.
- Kopogtassa meg a felnyitott kapszulát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az összes granulátumot beadta.
- Ha nem lehet egyszerre beadni a teljes adagot, akkor több részletben adja be, amíg a teljes adagot be nem adta.
- Közvetlenül a beadás után adjon egy pohár vizet a gyermeknek annak biztosítása érdekében, hogy az összes granulátumot lenyelje.
- A granulátum lenyelése után más folyadékok vagy ételek is adhatók, kivéve a grépfrútlevet és a grépfrútot.

Ha szükséges, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy csökkenti a szájon át alkalmazott adagot. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy véglegesen abbahagyja a XALKORI-kezelését, ha a szervezete nem tudja tolerálni a XALKORI-t.

Ha az előírtnál több XALKORI-t vett be

Ha véletlenül túl sok kapszulát vett be, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének! Orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a XALKORI-t

Az, hogy mit kell tennie, ha elfelejt bevenni egy kapszulát, attól függ, hogy mennyi idő van még hátra a következő adag bevételéig.

- Ha az Ön következő adagja **6 óra múlva vagy még később** esedékes, vegye be a kihagyott kapszulát, amint eszébe jut. Ezután a következő kapszulát a szokott időben vegye be.
- Ha az Ön következő adagja **6 órán belül** esedékes, ne vegye be a kihagyott kapszulát. Ezután a következő kapszulát a szokott időben vegye be.

A következő kontrollvizsgálat alkalmával mondja el kezelőorvosának, hogy kihagyott egy adagot.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha a XALKORI egyik adagjának bevétele után hány, ne vegyen be még egy adagot, hanem csak a következő adagot vegye be a szokásos időben.

Ha idő előtt abbahagyja a XALKORI szedését

Fontos, hogy mindennap szedje a XALKORI-t, amíg kezelőorvosa felírja azt Önnek. Ha nem képes úgy szedni a gyógyszert, ahogy kezelőorvosa előírta Önnek, vagy ha úgy érzi, hogy a továbbiakban már nincs rá szüksége, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Bár nem minden, az NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél azonosított mellékhatást figyeltek meg ALCL-ben vagy IMT-ben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, a tüdőrákban szenvedő felnőtt betegeknél tapasztalt mellékhatásokat figyelembe kell venni az ALCL-ben vagy IMT-ben szenvedő gyermekek és serdülők esetében is.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Azonnal kezelőorvosához kell fordulnia, ha az alábbi, súlyos mellékhatások bármelyikét észleli (lásd még 2. pont, „Tudnivalók a XALKORI szedése előtt”):

- **Májelégtelenség**
Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha a szokásosnál fáradtabbnak érzi magát, a bőre vagy szemfehérjeje besárgul, vizelete sötétebb színű lesz vagy barna színű (teához hasonló színű) lesz, hányingere van, hány, vagy csökkent az étvágya, jobb oldali hasi fájdalma van, viszket a bőre, vagy a szokottnál könnyebben alakulnak ki véraláfutásai. Kezelőorvosa vérvizsgálatot végeztethet a májműködés ellenőrzésére, és ha ezek az eredmények kórosak, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy lecsökkenti a XALKORI adagját vagy leállítja az Ön kezelését.
- **Tüdőgyulladás**
Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha nehézlégzést észlel, különösen akkor, ha az köhögéssel vagy lázzal jár.

- **A fehérvérsejtek számának csökkenése (beleértve a neutrofil fehérvérsejteket is)**
Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha lázat vagy fertőzést észlel. A kezelőorvosa vérvizsgálatot rendelhet el, és ha az eredmény kóros, a XALKORI adagjának csökkentése mellett dönthet.
 - **Szédelgés, ájulás vagy kellemetlen mellkasi érzés**
Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, melyek a szív elektromos tevékenységében bekövetkező változások (az elektrokardiogramon látható) vagy szívritmuszavar jelei lehetnek. Kezelőorvosa EKG-vizsgálatot végezhet annak érdekében, hogy ellenőrizze, a XALKORI-kezelés alatt nincs-e probléma a szívével.
 - **Részleges vagy teljes látásvesztés egyik vagy mindkét szemén**
Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen újonnan jelentkező látásproblémát, látásvesztést vagy a látás valamilyen megváltozását tapasztalja, például ha rosszul lát az egyik vagy mindkét szemével. Kezelőorvosa szüneteltetheti vagy véglegesen leállíthatja a XALKORI-kezelést, és szemész szakorvoshoz küldheti.
- Azon gyermekek és serdülők esetén, akik az ALK-pozitív ALCL vagy ALK-pozitív IMT kezelésére szednek XALKORI-t: a kezelőorvosnak a XALKORI szedésének megkezdése előtt és a XALKORI-kezelés megkezdését követő 1 hónapon belül szemész szakorvoshoz kell küldenie, hogy ellenőrizhessék az esetleges látási problémákat. A XALKORI-kezelés alatt 3 havonta szemvizsgálatot kell végezni, és még gyakrabban, ha újonnan jelentkező látásproblémák lépnek fel.
- **Súlyos gyomor- és bélrendszeri (gasztrointesztinális) problémák ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél**
A XALKORI súlyos hasmenést, hányingert vagy hányást okozhat. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a XALKORI-kezelés során nyelési nehézség, hányás vagy hasmenés lép fel. Kezelőorvosa szükség szerint gyógyszereket adhat a hasmenés, hányinger és hányás megelőzésére vagy kezelésére. Ha a tünetek súlyossá válnak, kezelőorvosa több folyadék fogyasztását javasolhatja, vagy elektrolitpótlást vagy egyéb táplálkozási támogatást írhat elő.

A XALKORI egyéb, NSCLC-ben szenvedő felnőtteknél megfigyelt mellékhatásai közé a következők tartozhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 ember közül több mint 1-et érinthet)

- látásra gyakorolt hatások (felvillanó fények látása, homályos látás, fényérzékenység, úszó homályok vagy kettős látás, ezek gyakran nem sokkal a XALKORI-kezelés elkezdése után kezdődnek).
- emésztési zavarok, köztük hányás, hasmenés, hányinger.
- vizenyő (túl sok folyadék a szövetekben, ami a kéz és a láb feldagadását idézi elő).
- székrekedés.
- a májműködésre jellemző, kóros vérvizsgálati eredmények.
- csökkent étvágy.
- fáradtság.
- szédülés.
- zsibbadás vagy bizsergés érzése az ízületekben vagy a végtagokban (neuropátia).
- az érzés megváltozása.
- hasi fájdalom.
- a vörösvértestek számának csökkenése a vérben (vérszegénység).
- bőrkiütés.
- csökkent pulzusszám.

Gyakori mellékhatások (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet)

- emésztési zavar.
- a kreatinin emelkedett szintje a vérben (azt jelezheti, hogy a vesék nem működnek megfelelően).
- az alkalikus foszfatáz nevű enzim emelkedett szintje a vérben (valamely szerv – különösen a máj, a hasnyálmirigy, a csontok, a pajzsmirigy vagy az epehólyag – működési zavarára vagy sérülésére utal).
- hipofoszfatémia (a vér alacsony foszfátszintje, amely zavartságot vagy izomgyengeséget okozhat).
- körülhatárolt folyadékgyülem a veséken belül (veseciszta).
- ájulás.
- a nyelőcső (özfágusz) gyulladása.
- a tesztoszteron (férfi nemi hormon) szintjének csökkenése.
- szívelégtelenség.

Nem gyakori mellékhatások (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet)

- a gyomor vagy valamely bélszakasz kilyukadása (perforációja).
- napfénnel szembeni érzékenység (fényérzékenység).
- rendellenes eredmények az izomkárosodás vizsgálatára irányuló vérvizsgálatok vonatkozásában (a kreatinin-foszfokináz magas szintje).

ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekek és serdülők körében a XALKORI további mellékhatásai közé tartozhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 ember közül több mint 1-et érinthet)

- a májműködésre jellemző, kóros vérvizsgálati eredmények.
- látásra gyakorolt hatások (felvillanó fények látása, homályos látás, fényérzékenység, úszó homályok vagy kettős látás, ezek gyakran nem sokkal a XALKORI-kezelés elkezdése után kezdődnek).
- hasi fájdalom.
- a kreatinin emelkedett szintje a vérben (azt jelezheti, hogy a vesék nem működnek megfelelően).
- vérszegénység (a vörösvértestek számának csökkenése).
- alacsony vérlemezkeszám a vérvizsgálati eredményekben (növelheti a vérzés és a zúzódások kockázatát).
- fáradtság.
- csökkent étvágy.
- székrekedés.
- vizenyő (túl sok folyadék a szövetekben, ami a kéz és a láb feldagadását idézi elő).
- az alkalikus foszfatáz nevű enzim emelkedett szintje a vérben (valamely szerv – különösen a máj, a hasnyálmirigy, a csontok, a pajzsmirigy vagy az epehólyag – működési zavarára vagy sérülésére utal).
- neuropátia (zsibbadás vagy bizsergés érzése az ízületekben vagy a végtagokban).
- szédülés.
- emésztési zavar.
- az ízérzés megváltozása.
- a vér alacsony foszfátszintje, amely zavartságot vagy izomgyengeséget okozhat (hipofoszfatémia).

Gyakori mellékhatások (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet)

- bőrkütiés.
- a nyelőcső (özfágusz) gyulladása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a XALKORI-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- 25 °C alatt tárolandó.
- Ne használja fel a készítményt, ha a csomagolása sérült vagy úgy látja, hogy korábban már fel lett nyitva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Dobja ki a XALKORI szájon át alkalmazandó granulátumok üres kapszulahéjait a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a XALKORI?

- A XALKORI hatóanyaga a krizotinib.
XALKORI 20 mg granulátum nyitható kapszulában: 20 mg krizotinibet tartalmaz kapszulánként
XALKORI 50 mg granulátum nyitható kapszulában: 50 mg krizotinibet tartalmaz kapszulánként
XALKORI 150 mg granulátum nyitható kapszulában: 150 mg krizotinibet tartalmaz kapszulánként
- Egyéb összetevők: (lásd 2. pont: „A XALKORI szacharózt tartalmaz”):
Granulátum: sztearil-alkohol, poloxamer, szacharóz, talkum (E553b), hipromellóz (E464), makrogol (E1521), gliceril-monosztearát (E471), közepes lánc hosszúságú trigliceridek.
Kapszulahéj: zselatin, titán-dioxid (E171), brillantkék (E133) vagy fekete vas-oxid (E172).
Jelölőfesték: sellak (E904), propilén-glikol (E1520), kálium-hidroxid (E525), fekete vas-oxid (E172).

Milyen a XALKORI külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A XALKORI granulátum fehér vagy törtfehér színű, nyitható kapszulában.

A XALKORI 20 mg granulátum nyitható kapszulában készítmény fekete tintával nyomtatott, „Pfizer” feliratú világoskék színű kapszulakupakból és fekete tintával írt „CRZ 20” feliratú fehér kapszulatestből áll.

A XALKORI 50 mg granulátum nyitható kapszulában készítmény fekete tintával nyomtatott, „Pfizer” feliratú szürke színű kapszulakupakból és fekete tintával nyomtatott „CRZ 50” feliratú világosszürke színű kapszulatestből áll.

A XALKORI 150 mg granulátum nyitható kapszulában készítmény fekete tintával nyomtatott, „Pfizer” feliratú világoskék kapszulakupakból és fekete tintával nyomtatott „CRZ 150” feliratú világoskék színű kapszulatestből áll.

60 db nyitható kapszulát tartalmazó műanyag tartályban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36 1488 37 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024.november.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel kapcsolatos részletes információk és különböző nyelvű információk a külső dobozon található QR-kód mobiltelefonnal történő beolvasásával érhetők el.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található.

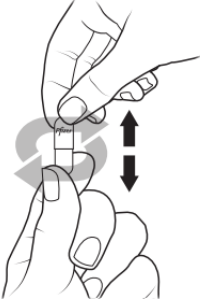
7. Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Kérjük, a XALKORI granulátum nyitható kapszulában készítmény alkalmazása előtt olvassa el a 7. pont teljes szövegét.

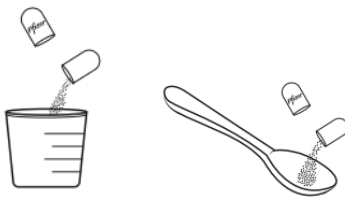
A XALKORI granulátum beadásához szükséges eszközök:

- XALKORI granulátum kapszulá(k)ban, a kezelőorvos által előírtak szerint
- Egy választható, a beadást végző személy által biztosított kanál vagy gyógyszeradagoló csésze

A XALKORI granulátum előkészítése (1–3. lépés):

1. lépés	Vegye ki a XALKORI granulátum felírt adagjához szükséges számú kapszulát az egyes tartály(ok)ból.
2. lépés	• Fogjon meg egy kapszulát úgy, hogy a „Pfizer” felirat a felső részén legyen. • Kopogtassa meg a kapszulát, hogy a granulátumok leessenek az aljára. Óvatosan nyomja meg a kapszula alját úgy, hogy a kapszula teteje leváljon az alsó részről. 
3. lépés	Óvatosan tartsa és csavarja el a kapszulahéj tetejét és alját ellentétes irányban, majd húzza szét azokat a kapszula felnyitásához. 

A XALKORI granulátum beadása (4. lépés): A szájon át alkalmazandó granulátum gyermekeknek történő beadására **2 lehetőség** van.

4. lépés	1. lehetőség (A gyógyszer közvetlenül a gyermek szájába öntése)	• Öntse az összes granulátumot 1 kapszulából közvetlenül a gyermek szájába. • Az összes granulátum beadásához szükség szerint óvatosan kopogtassa meg a kapszulahéjat az ujjával. • Közvetlenül a XALKORI granulátum beadása után adjon elegendő mennyiségű vizet a gyermeknek, hogy az összes granulátumot lenyelhesse. • Ha a felírt adaghoz 1 kapszulánál több szükséges, akkor ismétlje meg a granulátum szájon át történő beadását minden egyes felnyitott kapszula esetében, majd adjon vizet a gyermeknek. 
	2. lehetőség (A gyógyszer adagolóeszközből történő öntése)	• Öntse ki a felírt adagnak megfelelő granulátummennyiséget a kapszulá(k)ból a száraz adagolóeszközbe. • Öntse az összes granulátumot az adagolóeszközből közvetlenül a gyermek szájába. • Közvetlenül a XALKORI granulátum beadása után adjon elegendő mennyiségű vizet a gyermeknek, hogy az összes granulátumot lenyelhesse. • Ha gyermeke nem tudja egyszerre bevenni a felírt adagot, adja be gyermekének megfelelő adagokra osztva a granulátumokat, majd adjon neki vizet, amíg a teljes felírt adagot be nem vette. 

A 4. lépés befejezése után más folyadékok vagy ételek is adhatók, kivéve a grépfrütlevet vagy a grépfrútot.

Ha nem biztos abban, hogyan kell elkészíteni vagy beadni gyermekének a XALKORI granulátum felírt adagját, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.