

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

XALKORI 20 mg granulės atidaromose kapsulėse
XALKORI 50 mg granulės atidaromose kapsulėse
XALKORI 150 mg granulės atidaromose kapsulėse
krizotinibas

Žodžiai „Jūs“, „Jūsų“ (ir kiti linksniai) vartojami kalbant tiek apie pacientą, tiek apie asmenį, kuris prižiūri pacientą vaiką.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra XALKORI ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant XALKORI
3. Kaip vartoti XALKORI granules atidaromose kapsulėse
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti XALKORI
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija

1. Kas yra XALKORI ir kam jis vartojamas

XALKORI yra priešvėžinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos krizotinibo. Šiuo vaistu gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas tam tikro tipo plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiųjų plaučių ląstelių vėžiu, kuriam būdingas specifinis geno, vadinamo anaplazinės limfomos kinaze (ALK), arba geno, vadinamas ROS1, pažeidimas arba defektas.

XALKORI skirtas gydyti vaikus ir paauglius (nuo ≥ 1 iki < 18 metų), sergančius naviku, vadinamu anaplazine didelių ląstelių limfoma (ADLL), arba naviku, vadinamu uždegiminiu miofibroblastiniu naviku (UMN), kuriems būdingas specifinis geno, vadinamo anaplazinės limfomos kinaze (ALK), persitvarkymas arba defektas.

XALKORI gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams ADLL gydyti, jei ankstesnis gydymas nepadėjo sustabdyti ligos.

XALKORI gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams UMN gydyti, jei chirurginė operacija nepadėjo sustabdyti ligos.

Šį vaistą Jums skirti ir Jus prižiūrėti gali tik gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Jeigu kiltų daugiau klausimų apie tai, kaip veikia XALKORI, arba kodėl Jums buvo paskirtas šis vaistas, kreipkitės į savo gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant XALKORI

XALKORI vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija krizotininui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje skyrelyje „XALKORI sudėtis“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti XALKORI

- jeigu buvo diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunki kepenų liga;
- jeigu kada nors buvo kokių nors plaučių veiklos sutrikimų. Kai kurie plaučių veiklos sutrikimai gali pasunkėti gydymo XALKORI metu, nes XALKORI gali sukelti plaučių uždegimą gydymo metu. Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu atsiranda kokių nors naujų simptomų arba pasunkėja buvę simptomai, įskaitant kvėpavimo pasunkėjimą, dusulį arba kosulį su gleivėmis arba be jų ar karščiavimą;
- jeigu užrašius elektrokardiogramą (EKG), Jums buvo pasakyta, kad nenormaliai plaka Jūsų širdis (yra pailgėjęs QT intervalas);
- jeigu yra sumažėjęs širdies susitraukimų dažnis;
- jeigu Jums kada nors yra buvę skrandžio ar žarnyno problemų, pvz., prakiurimas (perforacija), arba yra buvę tokių būklių, kurios sukelia uždegimą pilvo ertmėje (divertikulitas), arba pilvo ertmėje yra išplitęs vėžys (metastazės);
- jeigu yra regėjimo sutrikimas (matote šviesos blyksnius, matote lyg per miglą arba dvejinasi vaizdas);
- jeigu sergate sunkia inkstų liga;
- jeigu šiuo metu esate gydomas kuriuo nors skyriuje „Kiti vaistai ir XALKORI“ išvardytu vaistu.

Jei kuris nors iš pirmiau išvardytų dalykų Jums tinka, pasakykite gydytojui.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pavartojus XALKORI:

- pasireiškė stiprus skrandžio ar pilvo skausmas, karščiavimas, drebulys, dusulys, greitas širdies plakimas, dalinis arba visiškas aklumas (vienos arba abiejų akių) arba atsirado tuštinimosi pokyčių.

Vaikams ir paaugliams

Nesmulkiaštelinio plaučių vėžio indikacija netaikoma vaikams ir paaugliams. Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 1 metų vaikams, sergantiems teigiama ALK atžvilgiu ADLL arba teigiamu ALK atžvilgiu UMN. Vaikams ir paaugliams XALKORI turi būti duodamas prižiūrint suaugusiesiems.

Kiti vaistai ir XALKORI

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant vaistažolių preparatus ir be recepto įsigytus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Visų pirma XALKORI šalutinio poveikio riziką gali didinti šie vaistai:

- klaritromicinas, telitromicinas, eritromicinas (antibiotikai, kurie vartojami bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- ketokonazolas, itraconazolas, pozakonazolas, vorikonazolas (vartojami grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- atazanaviras, ritonaviras, kobicistatas (vartojami ŽIV infekcijai / AIDS gydyti).

XALKORI veiksmingumą gali mažinti šie vaistai:

- fenitoinas, karbamazepinas ar fenobarbitalis (antiepilepsiniai vaistai, kurie vartojami traukuliams ar priepuoliams gydyti);
- rifabutinas, rifampicinas (vartojami tuberkuliozei gydyti);

- jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatai (vaistažolių preparatai, kurie vartojami depresijai gydyti).

XALKORI gali stiprinti šalutinį poveikį, susijusį su šiais vaistais:

- afentaniliu ir kitais trumpai veikiančiais opiatais, pavyzdžiui, fentaniliu (skausmą malšinančiais vaistais, kurie vartojami atliekant chirurgines procedūras);
- chinidinu, digoksinu, dizopiramidu, amjodaronu, sotaloliu, dofetilidu, ibutilidu, verapamilu, diltiazemu (vartojamais širdies sutrikimams gydyti);
- vaistais nuo aukšto kraujospūdžio, vadinamais beta blokatoriais, pvz., atenololiu, propranololiu, labetololiu;
- pimozidu (vartojamu psichikos sutrikimams gydyti);
- metforminu (vartojamu diabetui gydyti);
- prokainamidu (vartojamu širdies aritmijai gydyti);
- cisapridu (vartojamu skrandžio sutrikimams gydyti);
- ciklosporinu, sirolimuzu ir takrolimuzu (vartojamais pacientams po organų persodinimo);
- skalsių alkaloidais (pvz.: ergotaminu, dihidroergotaminu), kurie vartojami migrenai gydyti;
- dabigatranu (antikoaguliantu, vartojamu kraujo krešėjimui mažinti);
- kolchicinu (vartojamu podagrai gydyti);
- pravastatinu (vartojamu cholesterolio kiekiui mažinti);
- klonidinu, guanfacinu (vartojamu hipertenzijai gydyti);
- meflokvinu (vartojamu maliarijos profilaktikai);
- pilokarpinu (vartojamu sunkiai akių ligai glaukomai gydyti);
- cholinesterazės inhibitoriais (vartojamais raumenų funkcijai atstatyti);
- antipsichoziniais vaistais (vartojamais psichikos sutrikimams gydyti);
- moksifloksacinu (vartojamu bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- metadonu (vartojamu skausmui malšinti ir priklausomybei nuo opioidų gydyti);
- bupropionu (vartojamu depresijai ir priklausomybei nuo tabako gydyti);
- efavirenzu, raltegraviru (vartojamais ŽIV infekcijai gydyti);
- irinotekanu (chemoterapiniu vaistu, vartojamu storosios žarnos ir tiesiosios žarnos vėžiui gydyti);
- morfinu (vartojamu ūmiam ir vėžio sukeltam skausmui gydyti);
- naloksonu (vartojamu opiatų grupės vaistų sukeltai priklausomybei ir nutraukimo sindromui gydyti).

Šių vaistų gydymo XALKORI metu *reikia vengti*.

Geriamieji kontraceptikai

Jeigu gerdama kontraceptikus vartojate XALKORI, geriamieji kontraceptikai gali būti neveiksmingi.

XALKORI vartojimas su maistu ir gėrimais

XALKORI galima vartoti po valgio arba nevalgius. XALKORI granulių negalima barstyti ant maisto. Gydymo XALKORI metu turėtumėte negerti greipfrutų sulčių ir nevalgyti greipfrutų, nes jie gali keisti XALKORI kiekį Jūsų organizme.

Apsauga nuo saulės

Venkite ilgai būti saulės šviesoje. XALKORI gali padaryti Jūsų odą jautrią saulei (jautrumas šviesai), todėl galite lengviau nudegti. Turėtumėte dėvėti apsauginius drabužius ir (arba) tepti odą apsauginiu kremu nuo saulės, kad apsisaugotumėte nuo nudegimo, jei gydymo XALKORI metu turite būti saulės šviesoje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Moterims rekomenduojama nepastoti, o vyrams neapvaisinti partnerės gydymo XALKORI metu, nes šis vaistinis preparatas gali pažeisti vaisių. Jeigu yra nors kokia galimybė šį vaistą vartojančiai pacientei pastoti arba šį vaistą vartojančiam pacientui apvaisinti, jie turi naudoti tinkamas kontracepcijos priemones gydymo metu ir bent 90 parų po gydymo užbaigimo, nes vartojant XALKORI, geriamieji kontraceptikai gali būti neveiksmingi.

Gydymo XALKORI metu žindyti negalima. XALKORI gali pakenkti vaisiui arba žindomam kūdikiui.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu vartojant XALKORI, pasireiškė regėjimo sutrikimas, svaigulys ir nuovargis, turite būti atsargūs vairuodami ir valdydami mechanizmus.

XALKORI sudėtyje yra sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti XALKORI granules atidaromose kapsulėse

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams, sergantiems teigiama ALK atžvilgiu ADLL arba teigiamu ALK atžvilgiu UMN, yra 280 mg/m² per burną du kartus per parą. Rekomenduojamą dozę apskaičiuos vaiko gydytojas ir ji priklausys nuo vaiko dydžio (kūno paviršiaus ploto – KPP). Didžiausia paros dozė vaikams ir paaugliams neturi viršyti 1000 mg. XALKORI turi būti duodamas prižiūrint suaugusiesiems.
- Duokite rekomenduojamą dozę vieną kartą ryte ir vieną kartą vakare.
- Duokite granules maždaug tuo pačiu laiku kiekvieną dieną.
- Granules reikia duoti į burną, jų negalima smulkinti, kramtyti ar barstyti ant maisto.
- Kapsulės apvalkalo negalima praryti.

Vartojimo metodas

Išsamius nurodymus, kaip vartoti XALKORI granules, skaitykite šio lapelio pabaigoje, 7 skyriuje „Vartojimo instrukcija“.

- Laikykite kapsulę taip, kad užrašas „Pfizer“ būtų viršuje, ir pabaksnokite kapsulę, kad visos granulės subyrėtų į apatinę kapsulės dalį.
- Švelniai suspauskite kapsulės apačią.
- Nusukite kapsulės viršų.
- Suberkite granules tiesiai vaikui į burną ARBA suberkite granules į šaukštą ar vaistų puodelį ir tada suberkite vaikui į burną.
- Pabaksnokite atidarytą kapsulę, kad išbyrėtų visos granulės.
- Jei nepavyksta iš karto suvartoti visos dozės, duokite ją dalimis, kol bus suvartota visa dozė.
- Iš karto po vartojimo duokite atsigerinti vandens, kad visos granulės būtų tikrai nurytos.
- Kai granulės nurytos, galima duoti kitų skysčių ar maisto, išskyrus greipfrutų sultis ir greipfrutus.

Prireikus gydytojas gali nuspręsti sumažinti per burną vartojamą dozę. Gydytojas gali nuspręsti visiškai nutraukti Jūsų gydymą XALKORI, jeigu netoleruojate XALKORI.

Ką daryti pavartojus per didelę XALKORI dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug kapsulių, nedelsdami pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti XALKORI

Ką daryti pamiršus išgerti kapsulę, priklauso nuo laiko, likusio iki kitos dozės vartojimo.

- Jeigu kitą dozę reikia išgerti **po 6 valandų ar vėliau**, prisiminę, kiek galima greičiau išgerkite pamirštąją kapsulę. Kitą kapsulę išgerkite įprastu laiku.
- Jeigu kitą dozę reikia išgerti **greičiau kaip po 6 valandų**, pamirštąją kapsulę praleiskite. Kitą kapsulę išgerkite įprastu laiku.

Pasakykite gydytojui apie praleistą dozę kito apsilankymo metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

Jei pavartoję XALKORI išvėmėte, nevartokite papildomos dozės, o vartokite kitą dozę nustatytu laiku.

Nustojus vartoti XALKORI

Svarbu, kad vartotumėte XALKORI kiekvieną dieną tol, kol vaistą vartoti skiria gydytojas. Jeigu negalite vartoti vaisto taip, kaip skyrė gydytojas, arba manote, kad jo Jums visai nereikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ne visos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos suaugusiesiems, sergantiems NSLPV, buvo pastebėtos vaikams ir paaugliams, sergantiems ADLL arba UMN, tačiau gydant vaikus ir paauglius, sergančius ADLL arba UMN, reikia atsižvelgti į tuos pačius šalutinio poveikio reiškinius, kurie pasireiškė plaučių vėžiu sergantiems suaugusiesiems pacientams.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus. Turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis (taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant XALKORI“).

- **Kepenų nepakankamumas**
Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu jaučiatės labiau pavargę nei įprastai, pagelsta oda ir akių baltymai, patamsėja arba išsiskiria rudas (arbatos spalvos) šlapimas, pasireiškia pykinimas, vėmimas arba sumažėja apetitas, skauda dešinę pilvo pusę, pasireiškia niežulys arba greičiau nei įprastai atsiranda mėlynių. Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, kad įvertintų kepenų funkciją, ir jeigu rodmenys yra nenormalūs, Jūsų gydytojas gali nuspręsti sumažinti XALKORI dozę arba nutraukti gydymą.
- **Plaučių uždegimas**
Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasunkėja kvėpavimas, ypač jeigu toks poveikis susijęs su kosuliu ir karščiavimu.

- **Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (įskaitant neutrofilus)**
Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei karščiuojate ar sergate infekcine liga. Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus ir, jeigu tyrimų rezultatai nėra normos ribose, gali sumažinti XALKORI dozę.
- **Svaigulys, apalpimas arba diskomfortas krūtinėje**
Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia simptomai, kurie gali būti širdies elektrinio aktyvumo pokyčių (parodo elektrokardiograma) arba nenormalaus širdies plakimo požymiai. Gydytojas gali rašyti elektrokardiogramas, kad įsitikintų, ar neatsirado širdies sutrikimų gydymo XALKORI metu.
- **Dalinis arba visiškasis vienos arba abiejų akių aklumas**
Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pasireiškia naujų regėjimo problemų, bet kokių regėjimo netekimo požymių arba jeigu pakito matymas, pvz., pablogėjo rega viena arba abiem akimis. Gali būti, kad gydytojas laikinai sustabdys arba visiškai nutrauks gydymą XALKORI ir nukreips pas oftalmologą.

Vaikams ir paaugliams, vartojantiems XALKORI nuo teigiamos ALK atžvilgiu ADLL arba teigiamo ALK atžvilgiu UMN: gydytojas, prieš Jums pradėdant vartoti XALKORI ir per 1 mėnesį nuo XALKORI vartojimo pradžios, turėtų nukreipti Jus pas akių gydytoją, kad būtų patikrinta, ar nekyla regėjimo problemų. Gydymo XALKORI metu akis Jums reikia tikrintis kas 3 mėnesius, o atsiradus naujų regėjimo sutrikimų – dar dažniau.

- **Sunkūs skrandžio ir žarnyno (virškinamojo trakto) sutrikimai vaikams ir paaugliams, sergantiems teigiama ALK atžvilgiu ADLL arba teigiamu ALK atžvilgiu UMN**
XALKORI gali sukelti sunkų viduriavimą, pykinimą ar vėmimą. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei gydymo XALKORI metu atsiranda rijimo, vėmimo ar viduriavimo problemų. Gydytojas prireikus gali skirti vaistų viduriavimui, pykinimui ir vėmimui išvengti arba gydyti. Jei pasireiškia sunkūs simptomai, gydytojas gali rekomenduoti gerti daugiau skysčių arba paskirti elektrolitų papildų ar kitokią palaikomąją mitybą.

Toliau išvardyti kiti XALKORI šalutinio poveikio reiškiniai, stebėti NSLPV sergantiems suaugusiesiems

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- regėjimo sutrikimai (šviesos blyksnių matymas, matymas lyg per miglą, jautrumas šviesai, drumstys arba dvejinimasis akyse, kurie dažnai atsiranda iš karto, pradėjus gydymą XALKORI);
- skrandžio veiklos sutrikimas, įskaitant vėmimą, viduriavimą, pykinimą;
- edema (skysčių perteklius organizmo audiniuose, sukeliantis plaštakų ir pėdų tinimą);
- vidurių užkietėjimas;
- kepenų tyrimų rodmenų nukrypimas nuo normos;
- sumažėjęs apetitas;
- nuovargis;
- svaigulys;
- neuropatija (nutirpimo, dilgčiojimo pojūtis sąnariuose arba galūnėse);
- skonio pojūčio pokyčiai;
- pilvo skausmas;
- raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija);
- odos bėrimas;
- sulėtėjęs širdies susitraukimų dažnis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- nevirškinimas;
- padidėjęs kreatinino lygis kraujyje (gali būti, kad sutriko inkstų veikla);
- padidėjęs fermento šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje (organo, ypač kepenų, kasos, kaulų, skydliaukės ar tulžies pūslės funkcijos sutrikimo ar pakenkimo požymis);
- hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje, galintis sukelti sumišimą ar raumenų silpnumą);
- uždari, skysčio prisipildę maišeliai inkstuose (inkstų cistos);
- apalpinimas;
- stemplės (vamzdelio, per kurį ryjamas maistas) uždegimas;
- sumažėjęs testosterono (vyriškojo lytinio hormono) kiekis;
- širdies nepakankamumas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- skrandžio ar žarnyno prakiurimas (perforacija);
- jautrumas saulės šviesai (fotojautrumas);
- nenormalūs raumenų pažeidimą rodančių kraujo tyrimų rezultatai (didelis kreatinfosfokinazės aktyvumas).

Toliau išvardyti kiti XALKORI šalutinio poveikio reiškiniai, stebėti vaikams ir paaugliams, sergantiems teigiama ALK atžvilgiu ADLL arba teigiamu ALK atžvilgiu UMN

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- kepenų tyrimų rodmenų nukrypimas nuo normos;
- regėjimo sutrikimai (šviesos blyksnių matymas, matymas lyg per miglą, jautrumas šviesai, drumstys arba dvejinimasis akyse, kurie dažnai atsiranda iš karto, pradėjus gydymą XALKORI);
- pilvo skausmas;
- padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (gali rodyti sutrikusią inkstų veiklą);
- anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas);
- kraujo tyrimais nustatytas mažas trombocitų kiekis (gali padidėti kraujavimo ir mėlynių atsiradimo rizika);
- nuovargis;
- sumažėjęs apetitas;
- vidurių užkietėjimas;
- edema (skysčių perteklius organizmo audiniuose, sukiantis plaštakų ir pėdų tinimą);
- padidėjęs fermento šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje (organo, ypač kepenų, kasos, kaulų, skydliaukės ar tulžies pūslės funkcijos sutrikimo ar pakenkimo požymis);
- neuropatija (nutirpimo, dilgčiojimo ir dygsėjimo pojūtis sąnariuose arba galūnėse);
- svaigulys;
- nevirškinimas;
- skonio pojūčio pokyčiai;
- hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje, galintis sukelti sumišimą ar raumenų silpnumą).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- odos bėrimas;
- stemplės (vamzdelio, per kurį ryjamas maistas) uždegimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti XALKORI

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant buteliuko ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Pastebėjus, kad pakuotė yra pažeista arba turi kokių nors sugadinimo požymių, toje pakuotėje esančio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Tuščius XALKORI geriamųjų granuliu kapsulių apvalkalus išmeskite su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

XALKORI sudėtis

- XALKORI veiklioji medžiaga yra krizotinibas.
XALKORI 20 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg krizotinibo
XALKORI 50 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 50 mg krizotinibo
XALKORI 150 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 150 mg krizotinibo
- Pagalbinės medžiagos yra (taip pat žr. „XALKORI sudėtyje yra sacharozės“ 2 skyriuje):
Granulių turinys: stearilo alkoholis, poloksameras, sacharozė, talkas (E553b), hipromeliozė (E464), makrogolis (E1521), glicerolio monostearatas (E471), vidurinės grandinės trigliceridai.
Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171), briliantinis mėlynasis (E133) arba juodasis geležies oksidas (E172).
Spausdinimo rašalas: šelakas (E904), propilenglikolis (E1520), kalio hidroksidas (E525), juodasis geležies oksidas (E172).

XALKORI išvaizda ir kiekis pakuotėje

XALKORI granulės atidaromose kapsulėse yra baltos arba balkšvos.

XALKORI 20 mg granulės atidaromose kapsulėse turi šviesiai mėlyną dangtelį su juodo rašalo užrašu „Pfizer“ ir baltą korpusą su juodo rašalo užrašu „CRZ 20“.

XALKORI 50 mg granulės atidaromose kapsulėse turi pilką dangtelį su juodo rašalo užrašu „Pfizer“ ir šviesiai pilką korpusą su juodo rašalo užrašu „CRZ 50“.

XALKORI 150 mg granulės atidaromose kapsulėse turi šviesiai mėlyną dangtelį su juodo rašalo užrašu „Pfizer“ ir šviesiai mėlyną korpusą su juodo rašalo užrašu „CRZ 150“.

XALKORI tiekiamas plastiko buteliukuose po 60 atidaromų kapsulių.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 -11.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsamią informaciją apie šį vaistą ir informaciją įvairiomis kalbomis galima gauti mobiliuoju įrenginiu nuskaičius ant išorinės dėžutės esantį QR kodą.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.


7. Vartojimo instrukcija

Prieš pradėdami vartoti XALKORI granules atidaromose kapsulėse, perskaitykite visą 7 skyrių.

Reikmenys, kurių reikia duodant XALKORI granules

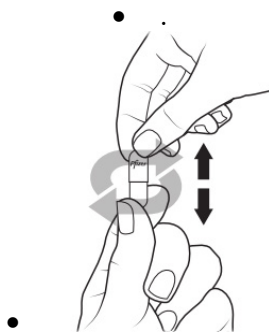
- Gydytojo išrašytos XALKORI granulės kapsulėje (-ėse).
- Vartotojas, jei pageidauja, gali turėti šaukštą arba vaistų puodelį.

XALKORI granulių paruošimas (1–3 žingsniai).


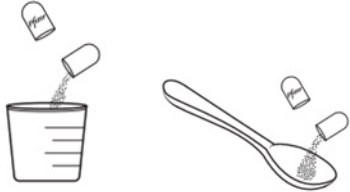
1 žingsnis	Iš buteliuko (-ų) išimkite tiek kapsulių, kiek reikia paskirtai XALKORI granulių dozei suvartoti.
2 žingsnis	<ul style="list-style-type: none">• Laikykite kapsulę taip, kad užrašas „Pfizer“ būtų viršuje.• Pabaksnokite kapsulę, kad granulės subyrėtų į apačią. Švelniai suspauskite kapsulės apačią, kad kapsulės viršus atsilaisvintų nuo apačios. 

3 žingsnis

Atsargiai laikydami pasukite kapsulės apvalkalo viršų ir apačią priešingomis kryptimis ir traukite į priešingas puses, kad atidarytumėte kapsulę.



XALKORI granulių davimas (4 žingsnis). Yra **2 variantai**, kaip duoti geriamąsias granules vaikui.

	<p>1 variantas (Suberkite tiesiai vaikui į burną)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suberkite visas granules iš 1 kapsulės tiesiai vaikui į burną. • Prireikus švelniai pabaksnokite kapsulės korpusą pirštu, kad išbyrėtų visos granulės. • Kai suduosite XALKORI granules, iš karto duokite išgerti pakankamai vandens, kad visos granulės būtų nurytos. • Jei paskirtai dozei reikia daugiau negu 1 kapsulės, tuomet pakartokite procesą – atidarykite kitą (-as) kapsulę (-es), suduokite geriamąsias granules ir duokite vandens. 
<p>4 žingsnis</p>	<p>2 variantas (Suberkite iš pagalbinės dozavimo priemonės)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suberkite paskirtai dozei reikalingas granules iš kapsulės (-ių) į sausą dozavimo priemonę. • Suberkite granules iš dozavimo priemonės vaikui į burną. • Kai suduosite XALKORI granules, iš karto duokite išgerti pakankamai vandens, kad visos granulės būtų nurytos. • Jei vaikas negali išgerti paskirtos dozės iš karto, tuomet duokite geriamąsias granules Jūsų vaikui tinkamomis porcijomis, po kiekvienos porcijos duodami atsigerti vandens, kol bus suvartota visa dozė. 

Atlikus 4 žingsnį galima duoti kitų skysčių ar maisto, išskyrus greipfrutų sultis ir greipfrutus.

Jei abejojate, kaip paruošti arba duoti paskirtą XALKORI granulių dozę vaikui, klauskite gydytojo arba vaistininko.