

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

XALKORI 20 mg granulat w kapsułkach do otwierania
XALKORI 50 mg granulat w kapsułkach do otwierania
XALKORI 150 mg granulat w kapsułkach do otwierania
kryzotynib

Zwrot „pacjent” odnosi się zarówno do pacjenta dorosłego, jak i pacjenta z grupy dzieci i młodzieży.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek XALKORI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku XALKORI
3. Jak stosować lek XALKORI granulat w kapsułkach do otwierania
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XALKORI
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania

1. Co to jest lek XALKORI i w jakim celu się go stosuje

XALKORI jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną kryzotynib. Stosowany jest on w leczeniu dorosłych pacjentów z typem raka płuca o nazwie niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), który charakteryzuje się specyficzną rearanżacją lub defektem w genie kodującym białko o nazwie kinaza chłoniaka anaplastycznego (ALK) lub w genie o nazwie ROS1.

Lek XALKORI stosowany jest w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku od ≥ 1 do < 18 lat) z nowotworem o nazwie chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (ang. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) lub nowotworem o nazwie zapalny guz miofibroblastyczny (ang. *inflammatory myofibroblastic tumour*, IMT), który charakteryzuje się specyficzną rearanżacją lub defektem w genie o nazwie kinaza chłoniaka anaplastycznego (ALK).

Lek XALKORI może zostać przepisany dzieciom i młodzieży z ALCL, jeśli wcześniejsze leczenie nie powstrzymało rozwoju choroby.

Lek XALKORI może zostać przepisany dzieciom i młodzieży z IMT, jeśli nie udało się powstrzymać rozwoju choroby poprzez zabieg operacyjny.

Lek ten powinien być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku XALKORI lub powodu przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku XALKORI

Kiedy nie przyjmować leku XALKORI

- jeśli pacjent ma uczulenie na kryzotynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, „Co zawiera lek XALKORI”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku XALKORI należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli u pacjenta występuje choroba wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim;
- jeżeli u pacjenta występowały kiedykolwiek inne choroby płuc. Niektóre choroby płuc mogą ulec zaostrzeniu w czasie przyjmowania leku XALKORI, ponieważ stosowanie tego leku może powodować wystąpienie stanu zapalnego w płucach. Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek nowych lub nasilających się objawach, takich jak trudności w oddychaniu, duszność lub kaszel z wydzieliną lub bez wydzieliny, lub gorączka;
- jeżeli pacjent został poinformowany o nieprawidłowościach w zapisie czynności serca o nazwie wydłużenie odstępu QT po wykonaniu badania EKG;
- jeżeli u pacjenta występuje spowolnienie czynności serca;
- jeżeli u pacjenta występowały kiedykolwiek choroby żołądka lub jelit, takie jak przebiecie ściany (perforacja) lub jeżeli u pacjenta występują choroby powodujące stan zapalny wewnątrz jamy brzusznej (zapalenie uchyłków jelita), albo u pacjenta stwierdzono rozsiew komórek nowotworowych wewnątrz jamy brzusznej (przerzut nowotworowy);
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia widzenia (widzenie błysków światła, zamazane widzenie oraz podwójne widzenie);
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeżeli pacjent jest aktualnie leczony jakimikolwiek lekami wymienionymi w punkcie „Lek XALKORI a inne leki”.

Jeżeli którekolwiek z powyższych schorzeń dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Po przyjęciu leku XALKORI należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza:

- Jeżeli u pacjenta występują silne bóle żołądka lub brzucha, gorączka, dreszcze, duszność, przyspieszenie rytmu serca, częściowa lub całkowita utrata wzroku (w jednym oku lub obu oczach) lub zmiany rytmu wypróżnień.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest wskazany do stosowania w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT. Lek XALKORI należy podawać dzieciom i młodzieży pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek XALKORI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach ziołowych i lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności następujące leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku XALKORI:

- Klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna — antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol — stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Atazanawir, rytonawir, kobicystat — stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV i (lub) AIDS.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku XALKORI:

- Fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital — leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu drgawek.
- Ryfabutyna, ryfampicina — stosowane w leczeniu gruźlicy.
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) — produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Lek XALKORI może nasilać działania niepożądane związane ze stosowaniem następujących leków:

- Alfentanyl i inne krótko działające leki opioidowe, takie jak fentanyl (leki przeciwbólowe stosowane w trakcie zabiegów operacyjnych).
- Chinidyna, digoksyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, werapamil, diltiazem — stosowane w leczeniu chorób serca.
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi zwane beta-adrenolitykami, takie jak atenolol, propranolol, labetolol.
- Pimozyd — stosowany w leczeniu chorób psychicznych.
- Metformina — stosowana w leczeniu cukrzycy.
- Prokainamid — stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- Cyzapryd — stosowany w leczeniu chorób żołądka.
- Cyklosporyna, sirolimus i takrolimus — stosowane u pacjentów po przeszczepach.
- Alkaloidy sporyszu (np. ergotamina, dihydroergotamina) — stosowane w leczeniu migreny.
- Dabigatran — lek przeciwzakrzepowy stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi.
- Kolchicina — stosowana w leczeniu dny moczanowej.
- Prawastatyna — stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.
- Klonidyna, guanfacyna — stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- Meflochina — stosowana w zapobieganiu malarii.
- Pilokarpina — stosowana w leczeniu jaskry (ciężka choroba oczu).
- Inhibitory cholinoesterazy — stosowane w celu przywrócenia funkcji mięśni.
- Leki przeciwpyschotyczne — stosowane w leczeniu chorób psychicznych.
- Moksyflokscyna — stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Metadon — stosowany w leczeniu bólu oraz w leczeniu uzależnienia od opioidów.
- Bupropion — stosowany w leczeniu depresji i nałogu palenia tytoniu.
- Efavirenz, raltegravir — stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV.
- Irynotekan — stosowany w leczeniu nowotworu jelita grubego (okrężnicy i odbytnicy).
- Morfina — stosowana w leczeniu ostrego bólu i bólu związanego z procesem nowotworowym.
- Nalokson — stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów i w celu ich odstawienia.

W czasie leczenia lekiem XALKORI *należy unikać* stosowania tych leków.

Doustne środki antykoncepcyjne

Jeśli lek XALKORI jest przyjmowany w czasie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, doustne środki antykoncepcyjne mogą nie być skuteczne.

Stosowanie leku XALKORI z jedzeniem i piciem

Lek XALKORI można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Nie należy posypywać posiłków granulatami leku XALKORI. Podczas leczenia lekiem XALKORI nie należy pić soku grejpfrutowego ani spożywać grejpfrutów, ponieważ mogą one zmieniać ilość leku w organizmie.

Ochrona przed słońcem

Należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu. Lek XALKORI może spowodować, że skóra stanie się bardziej wrażliwa na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło), co może przyczyniać się do powstawania oparzeń słonecznych. Jeśli podczas stosowania leku XALKORI nie da się uniknąć przebywania na słońcu, w celu ochrony przed oparzeniami słonecznymi pacjent powinien nosić odzież ochronną i (lub) stosować kremy z filtrem przeciwsłonecznym.

Ciąża i karmienie piersią

Przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o tym, że kobieta jest w ciąży, może zajść w ciążę lub karmi piersią.

Zaleca się, aby w czasie stosowania leku XALKORI pacjentki unikały zachodzenia w ciążę, a mężczyźni stosowali skuteczne metody antykoncepcji, ponieważ ten lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeśli istnieje możliwość, że osoba przyjmująca ten lek może zajść w ciążę lub doprowadzić do ciąży u swojej partnerki, musi stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 90 dni po zakończeniu terapii, gdyż doustne środki antykoncepcyjne mogą być nieskuteczne w czasie przyjmowania leku XALKORI.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem XALKORI, gdyż może on działać szkodliwie na karmione piersią niemowlę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ u pacjentów w czasie leczenia lekiem XALKORI mogą wystąpić zaburzenia widzenia, zawroty głowy oraz zmęczenie.

Lek XALKORI zawiera sacharozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek XALKORI granulat w kapsułkach do otwierania

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka u dzieci i młodzieży z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT to 280 mg/m² pc., przyjmowana doustnie dwa razy na dobę. Zalecana dawka zostanie obliczona przez lekarza dziecka i będzie zależała od powierzchni ciała dziecka. Maksymalna dawka dobową u dzieci i młodzieży nie powinna przekraczać 1000 mg. Lek XALKORI należy podawać pod nadzorem osoby dorosłej.
- Zalecaną dawkę należy podawać jeden raz rano i jeden raz wieczorem.
- Granulat należy podawać każdego dnia mniej więcej o tej samej porze.
- Granulat należy podawać doustnie i nie należy go roznierać, żuć ani posypywać na jedzenie.
- Nie należy połykać otoczki kapsułki.

Sposób podawania

Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania granulatu leku XALKORI znajdują się w punkcie 7 „Instrukcja stosowania” na końcu tej ulotki.

- Kapsułkę należy przytrzymać w taki sposób, aby napis „Pfizer” znajdował się na górze, a następnie postukać w kapsułkę, aby upewnić się, że cały granulat znajduje się w dolnej połowie kapsułki.
- Delikatnie ścisnąć dolną część kapsułki.
- Odkręcić górną część kapsułki.
- Wsypać granulat bezpośrednio do ust dziecka ALBO wsypać na łyżeczkę lub miarkę na lek, a następnie podać do ust dziecka.
- Postukać w otwartą kapsułkę, aby upewnić się, że cały granulat został podany.
- Jeśli nie można przyjąć całej dawki za jednym razem, należy podawać ją porcjami aż do podania całej dawki.

- Bezzwłocznie po podaniu granulat należy popić wodą, aby upewnić się, że cały granulat został połknięty.
- Po połknięciu granulatu można podać inne płyny lub pokarmy, z wyjątkiem soku grejpfrutowego i grejpfrutów.

W razie konieczności lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki przyjmowanej doustnie. Lekarz może również podjąć decyzję o całkowitym zaprzestaniu leczenia, jeśli pacjent nie będzie tolerował leku XALKORI.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku XALKORI

Jeżeli pacjent przypadkowo przyjmie za dużo kapsułek, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku XALKORI

W przypadku pominięcia przyjęcia kapsułki postępowanie zależy od czasu, jaki pozostał do przyjęcia następnej dawki leku.

- Jeśli do następnej dawki pozostało **6 godzin lub więcej**, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą kapsułkę. Następną kapsułkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do następnej dawki pozostało **mniej niż 6 godzin**, nie należy przyjmować pominiętej kapsułki. Następną kapsułkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W czasie następnej wizyty należy powiedzieć lekarzowi o pominięciu dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po przyjęciu dawki leku XALKORI; nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku XALKORI

Ważne jest, aby przyjmować lek XALKORI codziennie, tak długo jak zaleca to lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub uważa, że przyjmowanie tego leku nie jest już dłużej konieczne, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Chociaż nie wszystkie działania niepożądane zidentyfikowane u dorosłych z NDRP obserwowano u dzieci i młodzieży z ALCL lub IMT, występowanie tych samych działań niepożądanych, które zgłoszono u pacjentów dorosłych z rakiem płuca, należy rozważyć u dzieci i młodzieży z ALCL lub IMT.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku XALKORI”):

- **Niewydolność wątroby**
Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza w przypadku większego niż zwykle uczucia zmęczenia, zażółcenia skóry i białkówki oczu, ciemnego lub brązowego (koloru herbaty) zabarwienia moczu, nudności, wymiotów, zmniejszenia apetytu, bólu po prawej stronie

brzucha, świądu, zwiększonej skłonności do powstawania siniaków. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby, a jeśli wyniki badań będą nieprawidłowe — zdecydować o zmniejszeniu dawki leku XALKORI lub o jego odstawieniu.

- **Zapalenie płuc**
Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu, zwłaszcza jeśli towarzyszy im kaszel lub gorączka.
- **Zmniejszenie liczby krwinek białych (w tym neutrofilii)**
Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia gorączki lub zakażenia. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, a w przypadku wystąpienia nieprawidłowości może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku XALKORI.
- **Zawroty głowy, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej**
Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia tych objawów, gdyż mogą one wskazywać na zmiany w aktywności elektrycznej serca (widoczne na elektrokardiogramie) lub o zaburzeniach rytmu serca. Lekarz może zlecić wykonanie badania EKG, aby sprawdzić czy w trakcie leczenia lekiem XALKORI nie wystąpiły problemy z sercem.
- **Częściowa lub całkowita utrata wzroku w jednym oku lub obu oczach**
Należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia nowych problemów ze wzrokiem, utraty wzroku lub jakiegokolwiek zmiany w polu widzenia, na przykład w przypadku problemów z widzeniem w jednym oku lub obu oczach. Lekarz może zalecić przerwanie lub całkowite zaprzestanie leczenia lekiem XALKORI i skierować pacjenta na konsultację okulistyczną.

Dzieci i młodzież z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT przyjmujące lek XALKORI: Przed rozpoczęciem stosowania leku XALKORI oraz w ciągu 1 miesiąca od rozpoczęcia leczenia lekarz powinien skierować pacjenta na konsultację okulistyczną w celu sprawdzenia, czy nie występują u niego problemy ze wzrokiem. Podczas stosowania leku XALKORI pacjent powinien być poddawany badaniom okulistycznym co 3 miesiące lub częściej, jeśli pojawiają się nowe problemy ze wzrokiem.

- **Ciężkie zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe) u dzieci i młodzieży z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT**
Lek XALKORI może powodować ciężką biegunkę, nudności lub wymioty. Należy bezzwłocznie poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem XALKORI u pacjenta wystąpią problemy z połykaniem, wymioty lub biegunka. Lekarz, w razie potrzeby, może zalecić przyjmowanie odpowiednich leków przeciwbiegunkowych, przeciwwymiotnych lub zapobiegających nudnościom. W przypadku wystąpienia ciężkich objawów lekarz może również zalecić spożywanie większej ilości płynów lub przepisać odpowiednią suplementację elektrolitów albo zalecić inne metody wspomaganie żywieniowego.

Inne działania niepożądane leku XALKORI obserwowane u pacjentów dorosłych z NDRP mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zaburzenia widzenia (widzenie błysków światła, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, męty lub podwójne widzenie, często występujące wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekiem XALKORI)
- Zaburzenia żołądkowe, w tym wymioty, biegunka, nudności
- Obrzęk (nadmierna ilość płynu w tkankach powodująca obrzęk dłoni i stóp)
- Zaparcia
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby we krwi
- Zmniejszenie apetytu

- Zmęczenie
- Zawroty głowy
- Neuropatia (uczucie drętwienia lub mrowienia w stawach lub kończynach)
- Zaburzenia smaku
- Ból w jamie brzusznej
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość)
- Wysypka skórna
- Spowolnienie częstości akcji serca

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Niestrawność
- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej we krwi (wskaźnika zaburzeń czynności lub uszkodzenia narządów, w szczególności wątroby, trzustki, kości, tarczycy lub pęcherzyka żółciowego)
- Hipofosfatemia (małe stężenie fosforanów we krwi, co może powodować dezorientację lub osłabienie mięśni)
- Zamknięte przestrzenie wypełnione płynem w nerkach (torbiele nerek)
- Omdlenia
- Zapalenie przełyku
- Zmniejszenie stężenia testosteronu, tj. męskiego hormonu płciowego
- Niewydolność serca

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Przebicie ściany (perforacja) żołądka lub jelita
- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Zwiększone parametry badań krwi sprawdzających uszkodzenie mięśni (zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej)

Inne działania niepożądane leku XALKORI u dzieci i młodzieży z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby we krwi
- Zaburzenia widzenia (widzenie błysków światła, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, męty lub podwójne widzenie, często występujące wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekiem XALKORI)
- Ból w jamie brzusznej
- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi (może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- Niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
- Zmniejszona liczba płytek krwi w badaniach krwi (może wpływać na zwiększone ryzyko krwawienia i skłonność do tworzenia się siniaków)
- Zmęczenie
- Zmniejszenie apetytu
- Zaparcia
- Obrzęk (nadmierna ilość płynu w tkankach powodująca obrzęk dłoni i stóp)
- Zwiększenie aktywności enzymu fosfatazy zasadowej we krwi (wskaźnika zaburzeń czynności lub uszkodzenia narządów, w szczególności wątroby, trzustki, kości, tarczycy lub pęcherzyka żółciowego)
- Neuropatia (uczucie drętwienia lub mrowienia w stawach lub kończynach)
- Zawroty głowy
- Niestrawność
- Zaburzenia smaku

- Hipofosfatemia (małe stężenie fosforanów we krwi, co może powodować dezorientację lub osłabienie mięśni)

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Wysypka skórna
- Zapalenie przełyku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek XALKORI

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie należy stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Pustą kapsułkę XALKORI granulat do podawania doustnego należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XALKORI

- Substancją czynną leku XALKORI jest kryzotynib.
XALKORI 20 mg granulat w kapsułkach do otwierania: każda kapsułka zawiera 20 mg kryzotynibu
XALKORI 50 mg granulat w kapsułkach do otwierania: każda kapsułka zawiera 50 mg kryzotynibu
XALKORI 150 mg granulat w kapsułkach do otwierania: każda kapsułka zawiera 150 mg kryzotynibu
- Pozostałe składniki to (patrz również punkt 2 „Lek XALKORI zawiera sacharozę”):
Zawartość granulatu: alkohol stearylowy, poloksamer, sacharoza, talk (E553b), hypromeloza (E464), makrogol (E1521), glicerolu monostearynian (E471), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy (E133) lub żelaza tlenek czarny (E172).
Tusz do oznakowania: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), potasu wodorotlenek (E525), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek XALKORI i co zawiera opakowanie

XALKORI granulat w kapsułkach do otwierania ma barwę białą do prawie białej.
XALKORI 20 mg granulat w kapsułkach do otwierania składa się z jasnoniebieskiego wieczka z czarnym nadrukiem „Pfizer” i białego korpusu z czarnym nadrukiem „CRZ 20”.

XALKORI 50 mg granulat w kapsułkach do otwierania składa się z szarego wieczka z czarnym nadrukiem „Pfizer” i jasnoszarego korpusu z czarnym nadrukiem „CRZ 50”.

XALKORI 150 mg granulat w kapsułkach do otwierania składa się z jasnoniebieskiego wieczka z czarnym nadrukiem „Pfizer” i jasnoniebieskiego korpusu z czarnym nadrukiem „CRZ 150”.

Lek dostępny jest w plastikowych butelkach zawierających 60 kapsułek do otwierania.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku oraz informacje w różnych językach są dostępne po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na pudełku przy użyciu urządzenia mobilnego.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

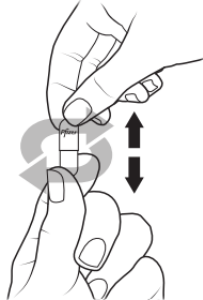
7. Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku XALKORI w postaci granulatu w kapsułkach do otwierania należy zapoznać się z całą treścią zamieszczoną w punkcie 7.

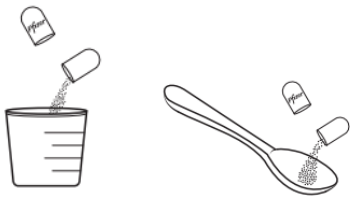
Materiały potrzebne do podawania leku XALKORI w postaci granulatu:

- Lek XALKORI w postaci granulatu zawartego w kapsułce (kapsułkach), który zalecił lekarz
- Opcjonalna łyżka lub miarka na lek dostarczona przez użytkownika

Przygotowanie leku XALKORI granulat (kroki od 1 do 3):

Krok 1	Z każdej butelki (butelek) należy wyjąć liczbę kapsułek potrzebną do uzyskania przepisanej dawki leku XALKORI w postaci granulatu.
Krok 2	• Przytrzymać kapsułkę tak, aby napis „Pfizer” znajdował się na górze. • Postukać w kapsułkę, aby upewnić się, że granulat opadł na dno. Delikatnie ścisnąć dolną część kapsułki, aby oddzielić jej górną część od dolnej. 
Krok 3	Ostrożnie przytrzymać i przekręcić górną i dolną część kapsułki w przeciwnych kierunkach, a następnie pociągnąć, aby otworzyć kapsułkę. 

Podawanie leku XALKORI w postaci granulatu (krok 4): Istnieją 2 możliwości podawania dziecku granulatu doustnego.

Krok 4	Opcja 1 (Podanie bezpośrednio do ust dziecka)	• Wsypać całą zawartość granulatu z 1 kapsułki bezpośrednio do ust dziecka. • Delikatnie postukać palcem w korpus kapsułki w celu całkowitego przesunięcia granulatu. • Bezzwłocznie po podaniu leku XALKORI w postaci granulatu należy podać taką ilość wody, aby mieć pewność, że cały granulat został połknięty. • Jeśli do podania zalecanej dawki wymagana jest więcej niż 1 kapsułka, należy powtórzyć podawanie granulatu doustnego z każdej otwartej kapsułki, a następnie podać wodę. 
	Opcja 2 (Podanie z dozownika)	• Wysypać granulat z kapsułki (kapsulek), które składają się na przepisaną dawkę, do suchego dozownika. • Wsypać całą zawartość granulatu z dozownika do ust dziecka. • Bezzwłocznie po podaniu leku XALKORI w postaci granulatu należy podać taką ilość wody, aby mieć pewność, że cały granulat został połknięty. • Jeśli dziecko nie może przyjąć przepisanej dawki za jednym razem, należy podawać granulat doustny w porcjach dostosowanych do dziecka, podając mu wodę do popicia, aż do przyjęcia całej przepisanej dawki. 

Po zakończeniu kroku 4 można podawać inne płyny lub pokarmy, z wyjątkiem soku grejpfrutowego lub grejpfruta.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu przygotowania lub podania dziecku przepisanej dawki leku XALKORI w postaci granulatu, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.