

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

XALKORI 20 mg granuli in capsule da aprire
XALKORI 50 mg granuli in capsule da aprire
XALKORI 150 mg granuli in capsule da aprire
crizotinib

Le parole “lei” e “suo/a” sono usate per riferirsi sia al paziente adulto sia a chi si occupa del paziente pediatrico.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XALKORI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI
3. Come somministrare XALKORI granuli in capsule da aprire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XALKORI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è XALKORI e a cosa serve

XALKORI è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo crizotinib usato per il trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore detto carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), che presenta un riarrangiamento specifico o un difetto del gene ALK (chinasi del linfoma anaplastico) oppure del gene ROS1.

XALKORI è usato per il trattamento di bambini e adolescenti (di età compresa tra ≥ 6 e < 18 anni) con un tipo di tumore chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) o un tipo di tumore chiamato tumore miofibroblastico infiammatorio (IMT) che presentano un riarrangiamento specifico o un difetto del gene ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

XALKORI può essere prescritto a bambini e adolescenti per il trattamento dell'ALCL se il trattamento precedente non ha contribuito a fermare la malattia.

XALKORI può essere prescritto a bambini e adolescenti per il trattamento dell'IMT se l'intervento chirurgico non ha contribuito a fermare la malattia.

Questo medicinale deve essere somministrato solo a lei e sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento del cancro. Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di XALKORI o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI

Non prenda XALKORI

- Se è allergico a crizotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, “Cosa contiene XALKORI”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere XALKORI:

- Se ha una malattia al fegato moderata o grave.
- Se ha o ha mai avuto qualsiasi altro problema ai polmoni. Alcuni disturbi polmonari possono peggiorare con il trattamento con XALKORI, poiché XALKORI può causare un’infiammazione ai polmoni durante il trattamento. Informi immediatamente il medico se si verificano nuovi sintomi o peggiorano quelli già presenti, tra i quali difficoltà di respirazione, fiato corto, o tosse con o senza muco, o febbre.
- Se le è stato detto di avere un’alterazione del tracciato cardiaco in seguito ad elettrocardiogramma (ECG) nota come prolungamento dell’intervallo QT.
- Se ha una riduzione della frequenza cardiaca.
- Se ha mai avuto problemi allo stomaco o all’intestino, come perforazioni, o se ha patologie che causano infiammazione nell’addome (diverticolite) o se il tumore si è diffuso nell’addome (metastasi).
- Se ha disturbi della visione (vedere lampi di luce, visione annebbiata e visione doppia).
- Se ha una malattia renale grave.
- Se è attualmente in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e XALKORI”.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda, informi il medico.

Informi immediatamente il medico dopo aver assunto XALKORI:

- Se avverte un forte dolore allo stomaco o addominale, febbre, brividi, fiato corto, battito cardiaco veloce, perdita della visione parziale o completa (ad uno o entrambi gli occhi) o cambiamenti delle abitudini intestinali.

Bambini e adolescenti

L’indicazione per il carcinoma polmonare non a piccole cellule non riguarda i bambini e gli adolescenti. Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK. XALKORI deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto la supervisione di un adulto.

Altri medicinali e XALKORI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i preparati a base di piante medicinali e quelli senza obbligo di prescrizione.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con XALKORI:

- Claritromicina, telitromicina, eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, usati per il trattamento di infezioni da HIV/AIDS.

I seguenti medicinali possono ridurre l’efficacia di XALKORI:

- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, antiepilettici usati per il trattamento di crisi o attacchi convulsivi.
- Rifabutina, rifampicina, usati per il trattamento della tubercolosi.

- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una pianta medicinale utilizzata per il trattamento della depressione.

XALKORI può aumentare gli effetti indesiderati associati ai seguenti medicinali:

- Alfentanil e altri oppiacei a breve durata d'azione, quali fentanil (antidolorifici usati per alcune procedure chirurgiche).
- Chinidina, digossina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, verapamil, diltiazem, usati per il trattamento di problemi cardiaci.
- Medicinali per la pressione alta chiamati betabloccanti, come atenololo, propranololo, labetalolo.
- Pimozide, usato per il trattamento di malattie mentali.
- Metformina, usata per il trattamento del diabete.
- roccainamide, usata per il trattamento dell'aritmia cardiaca.
- Cisapride, usata per il trattamento di problemi allo stomaco.
- Ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, usati nei pazienti sottoposti a trapianto.
- Alcaloidi dell'ergot (es., ergotamina, diidroergotamina), usati per il trattamento dell'emicrania.
- Dabigatran, un anticoagulante usato per rallentare la coagulazione del sangue.
- Colchicina, usata per il trattamento della gotta.
- Pravastatina, usata per ridurre i livelli di colesterolo.
- Clonidina, guanfacina, usate per il trattamento dell'ipertensione.
- Meflochina, usata per la prevenzione della malaria.
- Pilocarpina, usata per il trattamento del glaucoma (una grave patologia dell'occhio).
- Anticolinesterasici, usati per ripristinare la funzionalità muscolare.
- Antipsicotici, usati per il trattamento di malattie mentali.
- Moxifloxacina, usata per il trattamento di infezioni batteriche.
- Metadone, usato per il trattamento del dolore e della dipendenza da oppiacei.
- Bupropione, usato per il trattamento della depressione e della cessazione dell'abitudine al fumo.
- Efavirenz, raltegravir, usati per il trattamento delle infezioni da HIV.
- Irinotecan, un medicinale chemioterapico usato per il trattamento del tumore al colon e al retto.
- Morfina, usata per il trattamento del dolore acuto e del dolore oncologico.
- Naloxone, usato per il trattamento della dipendenza e della sospensione da oppiacei.

Questi medicinali *devono essere evitati* durante il trattamento con XALKORI.

Contraccettivi orali

Se prende XALKORI mentre è in trattamento con contraccettivi orali, i contraccettivi orali possono essere inefficaci.

XALKORI con cibi e bevande

Può assumere XALKORI con o senza cibo; tuttavia, XALKORI granuli non deve essere cosparsi sul cibo. Inoltre, l'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con XALKORI, poiché può modificare la quantità di XALKORI presente nell'organismo.

Protezione solare

Eviti di esporsi per molto tempo alla luce del sole. XALKORI può rendere la pelle sensibile al sole (fotosensibilità) e più facilmente soggetta a scottature. Se deve esporsi alla luce del sole durante il trattamento con XALKORI, indossi indumenti protettivi e/o usi una crema solare che protegga la pelle dalle scottature.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda alle donne di non iniziare una gravidanza e agli uomini di astenersi dal generare figli durante il trattamento con XALKORI, poiché questo medicinale può danneggiare il bambino. Qualora vi sia la possibilità che la persona che assume questo medicinale possa iniziare una gravidanza o diventare padre, dovrà usare un metodo contraccettivo valido per tutta la durata del trattamento e per almeno 90 giorni dopo il completamento della terapia, poiché i contraccettivi orali possono non essere efficaci se assunti in concomitanza con XALKORI.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con XALKORI. XALKORI può danneggiare il neonato allattato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari, poiché i pazienti che assumono XALKORI possono avere disturbi visivi, capogiri e stanchezza.

XALKORI contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come somministrare XALKORI granuli in capsule da aprire

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata per bambini e adolescenti con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK è 280 mg/m² per via orale due volte al giorno. La dose raccomandata sarà calcolata dal medico del paziente e dipende dalla sua superficie corporea (BSA). La dose massima giornaliera nei bambini e negli adolescenti non deve superare 1.000 mg. XALKORI deve essere somministrato sotto la supervisione di un adulto.
- Somministri la dose raccomandata una volta al mattino e una volta alla sera.
- Somministri le capsule ogni giorno all'incirca alla stessa ora.
- I granuli devono essere somministrati in bocca e non devono essere frantumati, masticati o cosparsi sul cibo.
- L'involucro della capsula non deve essere ingerito.

Modo di somministrazione

Per istruzioni dettagliate su come somministrare XALKORI granuli, leggere il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso" alla fine di questo foglio.

- Tenere la capsula in modo che la scritta "Pfizer" si trovi in alto e picchiettare sulla capsula per assicurarsi che tutti i granuli siano scesi nella metà inferiore.
- Comprimere delicatamente il fondo della capsula.
- Svitare la parte superiore della capsula.
- Versare i granuli direttamente nella bocca del paziente OPPURE in un cucchiaino o un bicchierino dosatore e successivamente versare nella bocca del paziente.
- Picchiettare sulla capsula aperta per assicurarsi che siano stati somministrati tutti i granuli.
- Se non è possibile assumere l'intera dose in una sola volta, somministrarla in porzioni fino a quando non viene assunta l'intera dose.
- Immediatamente dopo la somministrazione, far bere dell'acqua per assicurarsi che tutti i granuli vengano deglutiti.
- Dopo che i granuli sono stati ingeriti, si possono somministrare altri liquidi o alimenti, ad eccezione del pompelmo e del succo di pompelmo.

Se necessario, il medico può decidere di ridurre la dose da assumere per via orale. Il medico può decidere di interrompere definitivamente il trattamento con XALKORI se lei non tollera XALKORI.

Se prende più XALKORI di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe capsule, si rivolga al medico o al farmacista immediatamente. Può essere necessario l'intervento del medico.

Se dimentica di prendere XALKORI

Se dimentica di assumere una capsula, le azioni da intraprendere dipendono da quanto tempo manca all'assunzione della dose successiva.

- Se la dose successiva deve essere assunta dopo **6 ore o più**, prenda la capsula dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la capsula successiva all'ora abituale.
- Se la dose successiva deve essere assunta **entro 6 ore**, non prenda la capsula dimenticata. Poi prenda la capsula successiva all'ora abituale.

Alla visita successiva, informi il medico di aver dimenticato di assumere una dose.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se vomita dopo aver preso una dose di XALKORI, non prenda un'altra dose: prenda normalmente la dose successiva all'orario regolare.

Se interrompe il trattamento con XALKORI

È importante assumere XALKORI ogni giorno, per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico. Se non riesce ad assumere il medicinale che il medico le ha prescritto o se pensa di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Sebbene non tutte le reazioni avverse identificate negli adulti con NSCLC siano state osservate in bambini e adolescenti con ALCL o IMT, gli stessi effetti indesiderati per pazienti adulti con carcinoma polmonare devono essere presi in considerazione per bambini e adolescenti con ALCL o IMT.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI"):

- **Insufficienza epatica**

Informi immediatamente il medico se si sente più stanco del solito, se presenta ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, se le urine sono scure o marroni (colore del tè), se compaiono nausea, vomito o riduzione dell'appetito, se ha dolore alla parte destra dello stomaco, se ha prurito oppure se nota un aumento della tendenza alla formazione di lividi. Il medico può sottoporla ad analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, e qualora i risultati siano anomali, può decidere di ridurre la dose di XALKORI oppure di interrompere il trattamento.

- **Infiammazione ai polmoni**
Informi il medico immediatamente se ha difficoltà a respirare, soprattutto se associato a tosse o febbre.
- **Riduzione del numero di globuli bianchi (inclusi i neutrofili)**
Informi il medico immediatamente se manifesta febbre o infezione. Il medico può farle fare un esame del sangue e, se i risultati non sono nella norma, può decidere di ridurre la dose di XALKORI.
- **Confusione della mente, svenimento o fastidio al torace**
Informi il medico immediatamente se si manifestano questi sintomi che possono indicare delle alterazioni nell'attività elettrica (osservate all'elettrocardiogramma) oppure alterazioni del ritmo cardiaco. Il medico può effettuare un elettrocardiogramma per verificare se sono sopraggiunti problemi cardiaci durante il trattamento con XALKORI.
- **Perdita della visione completa o parziale ad uno o entrambi gli occhi**
Informi immediatamente il medico se manifesta nuovi problemi alla vista, perdita della visione o qualsiasi cambiamento nella visione come difficoltà a vedere da uno o entrambi gli occhi. Il medico può sospendere o interrompere definitivamente il trattamento con XALKORI e richiedere il parere di un oculista.

Per bambini e adolescenti che assumono XALKORI per il trattamento di ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK: il medico deve indirizzarla da un oculista prima di iniziare il trattamento con XALKORI ed entro 1 mese dall'inizio di XALKORI per verificare la presenza di problemi alla vista. Deve sottoporsi a una visita oculistica ogni 3 mesi durante il trattamento con XALKORI e più spesso se si manifestano nuovi problemi alla vista.

- **Gravi problemi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali) nei bambini e negli adolescenti con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK**
XALKORI può causare diarrea, nausea o vomito gravi. Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con XALKORI si sviluppano problemi di deglutizione, vomito o diarrea. Il medico può prescrivere medicinali al bisogno per prevenire o curare diarrea, nausea e vomito. Se si sviluppano sintomi gravi, il medico può raccomandarle di bere più liquidi o può prescrivere integratori di elettroliti o altri tipi di supporto nutrizionale.

Altri effetti indesiderati di XALKORI in adulti con NSCLC possono essere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Disturbi visivi (lampi di luce, visione annebbiata, sensibilità alla luce, mosche volanti o visione doppia, che si manifestano spesso subito dopo l'inizio del trattamento con XALKORI).
- Disturbi allo stomaco, compresi vomito, diarrea, nausea.
- Edema (eccesso di liquidi nei tessuti corporei, che causa gonfiore delle mani e dei piedi).
- Stitichezza.
- Anomalie negli esami del sangue per il fegato.
- Diminuzione dell'appetito.
- Stanchezza.
- Capogiri.
- Neuropatia (sensazione di intorpidimento o di punture di spillo alle articolazioni o alle estremità).
- Alterazione del senso del gusto.
- Dolore all'addome.
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia).
- Eruzione cutanea.
- Diminuzione della frequenza cardiaca.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10)

- Indigestione.
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (può indicare un funzionamento non corretto dei reni).
- Aumento dei livelli dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue (un indicatore di disfunzione o lesione di organo, in particolare di fegato, pancreas, ossa, tiroide o colecisti).
- Ipofofatemia (bassi livelli dei fosfati nel sangue, che possono causare confusione o debolezza muscolare).
- Sacche chiuse di liquido nei reni (cisti renali).
- Svenimento.
- Infiammazione dell'esofago.
- Diminuzione dei livelli di testosterone, un ormone sessuale maschile.
- Insufficienza cardiaca.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100)

- Perforazione nello stomaco o nell'intestino.
- Sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità).
- Aumento dei livelli nel sangue nelle analisi che verificano la presenza di danni ai muscoli (livelli elevati di creatinfosfochinasi).

Altri effetti indesiderati di XALKORI in bambini e adolescenti con ALCL positivo per ALK o IMT positivo per ALK possono essere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Anomalie negli esami del sangue per il fegato.
- Disturbi visivi (lampi di luce, visione annebbiata, sensibilità alla luce, mosche volanti o visione doppia, che si manifestano spesso subito dopo l'inizio del trattamento con XALKORI).
- Dolore all'addome.
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (può indicare un funzionamento non corretto dei reni).
- Anemia (riduzione del numero dei globuli rossi).
- Conta piastrinica bassa negli esami del sangue (può aumentare il rischio di sanguinamento e lividi).
- Stanchezza.
- Diminuzione dell'appetito.
- Stitichezza.
- Edema (eccesso di liquidi nei tessuti corporei, che causa gonfiore delle mani e dei piedi).
- Aumento dei livelli dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue (un indicatore di disfunzione o lesione di organo, in particolare di fegato, pancreas, ossa, tiroide o colecisti).
- Neuropatia (sensazione di intorpidimento o di punture di spillo alle articolazioni o alle estremità).
- Capogiri.
- Indigestione.
- Alterazione del senso del gusto.
- Ipofofatemia (bassi livelli dei fosfati nel sangue, che possono causare confusione o debolezza muscolare).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10)

- Eruzione cutanea.
- Infiammazione dell'esofago.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XALKORI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Getti l'involucro vuoto delle capsule di XALKORI granuli orali nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XALKORI

- Il principio attivo di XALKORI è crizotinib.
XALKORI 20 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 20 mg di crizotinib
XALKORI 50 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 50 mg di crizotinib
XALKORI 150 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 150 mg di crizotinib
- Gli altri componenti sono (vedere anche il paragrafo 2 "XALKORI contiene saccarosio"):
Contenuto dei granuli: alcol stearilico, polossamero, saccarosio, talco (E553b), ipromellosa (E464), macrogol (E1521), gliceril monostearato (E471), trigliceridi a catena media.
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), blu brillante (E133) o ferro ossido nero (E172).
Inchiostro: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di XALKORI e contenuto della confezione

XALKORI granuli è di colore da bianco a bianco sporco in capsule da aprire.

XALKORI 20 mg granuli in capsule da aprire si compone di un cappuccio azzurro con la scritta in inchiostro nero "Pfizer" e di un corpo bianco con la scritta in inchiostro nero "CRZ 20".

XALKORI 50 mg granuli in capsule da aprire si compone di un cappuccio grigio con la scritta in inchiostro nero "Pfizer" e di un corpo grigio chiaro con la scritta in inchiostro nero "CRZ 50".

XALKORI 150 mg granuli in capsule da aprire si compone di un cappuccio azzurro con la scritta in inchiostro nero "Pfizer" e un corpo azzurro con la scritta in inchiostro nero "CRZ 150".

È disponibile in flaconi di plastica da 60 capsule da aprire.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles

Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2024

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale e informazioni in diverse lingue sono disponibili scansionando il codice QR sul cartone esterno con un dispositivo mobile.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

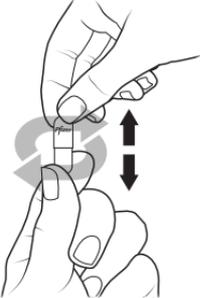
7. Istruzioni per l'uso

Leggere per intero il paragrafo 7 prima di utilizzare XALKORI granuli in capsule da aprire.

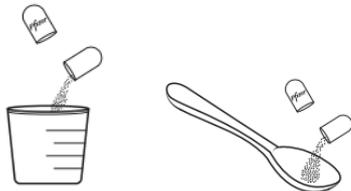
Materiali necessari per la somministrazione di XALKORI granuli:

- XALKORI granuli contenuti in capsule, come prescritto dal medico
- Un cucchiaino o un bicchierino dosatore opzionale reperito dal consumatore

Preparazione di XALKORI granuli (passaggi da 1 a 3):

Passaggio 1	Prelevare il numero di capsule richieste per la dose prescritta di XALKORI granuli da ciascun flacone.
Passaggio 2	<ul style="list-style-type: none">• Tenere la capsula in modo che la scritta “Pfizer” si trovi in alto.• Picchiettare sulla capsula per assicurarsi che i granuli cadano sul fondo. Schiacciare delicatamente il fondo della capsula per allentare la parte superiore della capsula dal fondo. 
Passaggio 3	Tenere e ruotare con attenzione la parte superiore e inferiore dell’involucro della capsula in direzioni opposte, quindi separarle per aprire la capsula. 

Somministrazione di XALKORI granuli (passaggio 4): i granuli orali possono essere somministrati al paziente in **2 modi**.

Passaggio 4	<p>Opzione 1 (Versare direttamente nella bocca del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Versare tutti i granuli di 1 capsula direttamente nella bocca del paziente. • Picchiettare delicatamente sul corpo della capsula con un dito come necessario per il completo trasferimento dei granuli. • Immediatamente dopo aver somministrato XALKORI granuli, somministrare una quantità di acqua sufficiente per assicurarsi che tutti i granuli siano stati ingeriti. • Se è richiesta più di 1 capsula per la dose prescritta, ripetere la somministrazione dei granuli orali da ciascuna capsula aperta seguita dall'assunzione di acqua. <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>Opzione 2 (Versare da un dosatore)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Versare nel dosatore asciutto i granuli contenuti nelle capsule che compongono la dose prescritta. • Versare i granuli dal dosatore nella bocca del paziente. • Immediatamente dopo aver somministrato XALKORI granuli, somministrare una quantità di acqua sufficiente per assicurarsi che tutti i granuli siano stati ingeriti. • Se il paziente non è in grado di assumere la dose prescritta in una sola volta, somministrare i granuli orali in porzioni della quantità opportuna per il paziente, seguite dall'assunzione di acqua, fino a somministrare l'intera dose prescritta. <div style="text-align: center;">  </div>

Una volta completato il passaggio 4, è possibile somministrare altri liquidi o alimenti, ad eccezione del pompelmo o del succo di pompelmo.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio in merito alla procedura di preparazione o somministrazione della dose prescritta di XALKORI granuli al paziente.