

Pakendi infoleht: teave kasutajale

XALKORI 20 mg graanulid avatavates kapslites
XALKORI 50 mg graanulid avatavates kapslites
XALKORI 150 mg graanulid avatavates kapslites
krisotiniib

Sõnu „teie“, „te“, „teil“, jne kasutatakse nii täiskasvanud patsiendile kui ka lapse hooldajale viitamiseks.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on XALKORI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne XALKORI võtmist
3. Kuidas XALKORI graanuleid avatavates kapslites manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas XALKORIt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Kasutusjuhend

1. Mis ravim on XALKORI ja milleks seda kasutatakse

XALKORI on kasvajakas ravim, mis sisaldab toimeainet krisotiniibi, mida kasutatakse täiskasvanutel sellise kopsuvähi raviks, mida nimetatakse mitteväikerakk-kopsuvähiks, mis avaldub spetsiifilise ümberpaigutuse või defekti tõttu geenis, mida kutsutakse anaplastilise lümfoomi kinaasiks (ALK) või geenis, mida kutsutakse ROS1-ks.

XALKORIt kasutatakse nende laste ja noorukite (vanuses ≥ 1 ...< 18 aastat) raviks, kellel on selline anaplastiliseks suurakklümfoomiks nimetatav kasvaja või põletikuline müofibroblastne kasvaja, mis avaldub spetsiifilise ümberpaigutuse või defekti tõttu geenis, mida kutsutakse anaplastilise lümfoomi kinaasiks (ALK).

XALKORIt võidakse määrata lastele ja noorukitele anaplastilise suurakklümfoomi raviks, kui eelnev ravi ei ole aidanud haigust peatada.

XALKORIt võidakse määrata lastele ja noorukitele põletikulise müofibroblastse kasvaja raviks, kui kirurgiline operatsioon ei ole aidanud haigust peatada.

Ravimit tohib teile manustada ainult vähivähi kogenud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all. Kui teil tekib küsimusi XALKORI toime või selle ravimi määramise kohta, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne XALKORI võtmist

XALKORIt ei tohi võtta

- kui olete krisotiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „Mida XALKORI sisaldab“) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne XALKORI võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mõõdukas või raske maksahaigus;
- kui teil on olnud kopsuprobleeme. Mõned kopsuprobleemid võivad halveneda ravi ajal XALKORiga, sest XALKORI võib ravi ajal tekitada kopsupõletikku. Teatage kohe oma arstile, kui teie haigusnähud süvenevad või tekivad uued nähud, sealhulgas hingamisraskused, õhupuudus/hingeldus või köha koos või ilma rögata või palavik;
- kui teile on öeldud, et teil on elektrokardiogrammil (EKG) näha kõrvalekaldeid südame töös, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks.
- kui teil esineb aeglane südame löögisagedus;
- kui teil on esinenud mao- või seedetraktihäireid, näiteks mulgustumist (perforatsioon), või on kõhuõõnes põletikulisi seisundeid (divertikuliit) või kui teil on kasvaja levinud kõhuõõnde (metastaas);
- kui teil on nägemishäired (valgussähvatuste nägemine, ähmastunud nägemine ja kahelinägemine);
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui te võtate hetkel ravimeid, mis on loetletud lõigus „Muud ravimid ja XALKORI“.

Kui teil on mis tahes eelnimetatud seisund, teatage sellest oma arstile.

Pidage kohe nõu oma arstiga, kui pärast XALKORI võtmist esineb teil:

- tugev mao- või kõhuvalu, palavik, külmavärinad, õhupuudus/hingeldus, kiire südame löögisagedus, osaline või täielik nägemise kaotus (ühes või mõlemas silmas) või muutused sooletegevuses.

Lapsed ja noorukid

Mitteväikerakk-kopsuvähi näidustus ei laiene lastele ega noorukitele. Seda ravimit ei tohi anda alla 1-aastastele ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomiga ega ALK-positiivse põletikulise müofibroblastse kasvajaga lastele. XALKORIt tuleb anda lastele ja noorukitele täiskasvanu järelevalve all.

Muud ravimid ja XALKORI

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasaarvatud taimsed preparaadid ja käsimüügi ravimid.

Eriti võivad koos XALKORiga suurendada kõrvaltoimete riski järgmised ravimid:

- klaritromütsiin, telitromütsiin, erütromütsiin – antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, mida kasutatakse seennakkuste raviks;
- atasanaviir, ritonaviir, kobitsistaat, mida kasutatakse HIV-nakkuse ja AIDS-i raviks.

XALKORI efektiivsust võivad vähendada järgmised ravimid:

- fenütoiin, karbamasepiin või fenobarbitaal, mida kasutatakse epilepsiaavastases ravis epilepsiahoogude või krampide ravimiseks;
- rifabutiin, rifampitsiin, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks;
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*), mis on taimne depressiooniravim.

XALKORI võib suurendada järgmiste ravimitega seotud kõrvaltoimeid:

- alfentaniil ja teised lühitoimelised opiaadid, nagu fentanüül (kirurgilistel operatsioonidel kasutatavad valuvaigistid);
- kinidiin, digoksiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid, verapamiil, diltiaseem, mida kasutatakse südameprobleemide raviks;
- kõrgvererõhu ravimid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks, nagu atenolool, propranolool, labetalool;
- pimosiid, mis on mõeldud psüühiliste haiguste raviks;
- metformiin, mida kasutatakse suhkurtõve (diabeedi) raviks;
- prokaiinamiid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks;
- tsisapriid, mida kasutatakse seedeprobleemide korral;
- tsüklosporiin, siroliimus ja takroliimus, mida kasutatakse transplantatsioonihaigetel;
- tungaltera alkaloidid (nt ergotamiin, dihidroergotamiin), mida kasutatakse migreeni raviks;
- dabigatraan, mis on verehübimise aeglustamiseks mõeldud antikoagulant;
- kolhitsiin, mida kasutatakse podagra raviks;
- pravastatiin, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse alandamiseks;
- klonidiin ja guanfatsiin, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve korral;
- mefloквиin, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks;
- pilokarpiin, mida kasutatakse glaukoomi (raske silmahaiguse) raviks;
- antikoliinesteraasid, mida kasutatakse lihasefunktsiooni taastamiseks;
- antipsühhootikumid, mida kasutatakse vaimsete haiguste raviks;
- moksifloksatsiin, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- metadoon, mida kasutatakse valu raviks ja opioidisõltuvuse asendusraviks;
- bupropioon, mida kasutatakse depressiooni raviks ja suitsetamisest loobumiseks;
- efavirens, raltegraviir, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks;
- irinotekaan, mida kasutatakse käär- ja pärasoolevähi keemiaraviks;
- morfiin, mida kasutatakse ägeda ja kasvaja valu korral;
- naloksoon, mida kasutatakse opioidisõltuvuse ja ärajätunähtude raviks.

Nende ravimite võtmist tuleb ravi ajal XALKORIGA vältida.

Suukaudsed rasestumisvastased vahendid

Kui te võtate XALKORI kasutamise ajal suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid, võivad need olla ebaefektiivsed.

XALKORI koos toidu ja joogiga

XALKORIt võib võtta nii pärast sööki kui ka tühja kõhuga. XALKORI graanuleid ei tohi puistata toidule. Ravi ajal XALKORIGA peate vältima greibimahla joomist või greipfruudi söömist, sest need võivad muuta XALKORI kogust teie organismis.

Kaitse päikesevalguse eest

Vältige pikaajalist viibimist päikesevalguse käes. XALKORI võib muuta teie naha tundlikuks päikesevalguse suhtes (fotosensitiivsus) ja teie nahale võib lihtsamini tekkida päikesepõletus. Kui te peate XALKORIGA ravi ajal viibima päikesevalguse käes, tuleb kanda kaitsvat riietust ja/või kasutada nahal päikesekaitsekreemi, mis aitab kaitsta päikesepõletuse eest.

Rasedus ja imetamine

Rääkige oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui te olete rase, kavatsete rasestuda või toidate last rinnaga.

Naistel on soovitatav vältida rasestumist ja meestel ei soovitata eostada lapsi ravi ajal XALKORIGA, sest see ravim võib last kahjustada. Kui on mingi võimalus, et seda ravimit kasutav inimene võib rasestuda või isaks saada, siis tuleb ravi ajal ja vähemalt kuni 90 päeva pärast ravi lõppu kasutada piisavalt efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, võttes arvesse, et suukaudsed rasestumisvastased vahendid võivad XALKORI võtmise ajal olla ebaefektiivsed.

Ravi ajal XALKORiga ei tohi last rinnaga toita. XALKORI võib kahjustada rinnaga toidetavat imikut.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eriti ettevaatlik tuleb olla autojuhtimisel ja masinate kasutamisel, sest XALKORit võtvatel patsientidel võivad esineda nägemishäired, pearinglus ja väsimus.

XALKORI sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas XALKORI graanuleid avatavates kapslites manustada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav annus ALK-positiivse anaplastilise suurakklümfoomiga ja ALK-positiivse põletikulise müofibroblastse kasvajaga lastele ja noorukitele on 280 mg/m² suukaudselt kaks korda ööpäevas. Soovitatava annuse arvutab välja lapse raviarst ja see oleneb lapse suurusest (kehapindalast). Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi lastel ega noorukitel ületada 1000 mg-i. XALKORit tuleb manustada täiskasvanu järelevalve all.
- Manustage üks soovitatav annus hommikul ja üks soovitatav annus õhtul.
- Manustage graanuleid iga päev ligikaudu samal kellaajal.
- Graanulid tuleb panna suhu ja neid ei tohi purustada, närida ega puistata toidule.
- Kapsli kesta ei tohi alla neelata.

Manustamisviis

Täpsed juhised XALKORI graanulite manustamiseks vt selle infolehe lõpus lõik 7 „Kasutusjuhised“.

- Kapslit tuleb hoida nii, et trükitud kiri „Pfizer“ on üleval, ja kapslit tuleb koputada, et kõik graanulid vajuksid kapsli alumisse poolde.
- Pigistage ettevaatlikult kapsli alumist poolt.
- Keerake kapsli ülemine pool ära.
- Valage graanulid lapsele otse suhu VÕI valage graanulid lusikale või ravimitopsi ja siis valage lapsele suhu.
- Koputage avatud kapslit, et veenduda, et kõik graanulid saaksid manustatud.
- Kui täielikku annust ei saa korraga manustada, siis tehke seda osade kaupa, kuni täielik annus on manustatud.
- Kohe pärast manustamist andke juua vett, et aidata tagada kõigi graanulite allaneelamine.
- Pärast graanulite alla neelamist võib anda muid vedelikke või toitu, välja arvatud greibimahl ja greipfruut.

Vajadusel võib teie arst otsustada vähendada suukaudselt manustatavat annust. Teie arst võib otsustada ravi XALKORiga jäädavalt lõpetada, kui te XALKORit ei talu.

Kui te võtate XALKORit rohkem, kui ette nähtud

Võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga, kui te olete kogemata võtnud liiga palju kapsleid. Te võite vajada meditsiinilist järelevalvet.

Kui te unustate XALKORIt võtta

Mida teha, kui te unustate kapsli võtta, sõltub sellest, kui palju aega on järgmise annuse võtmiseni.

- Kui teie järgmise annuseni on **6 tundi või rohkem**, siis võtke ununenud kapsel kohe, kui see teile meenub. Seejärel võtke järgmine kapsel tavapärasel ajal.
- Kui järgmise annuseni on **alla 6 tunni**, siis jätke ununenud kapsel võtmata. Seejärel võtke järgmine kapsel tavapärasel ajal.

Öelge oma arstile järgmisel visiidil, et unustasite annuse võtta.

Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te pärast XALKORI annuse võtmist oksendate, ärge võtke lisaannust, vaid võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate XALKORI võtmise

Oluline on võtta XALKORIt iga päev nii kaua, kui arst seda teile määrab. Kui te ei ole võimeline võtma ravimit nii, nagu arst on teile määranud või te tunnete, et te ei vaja seda ravimit enam, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kuigi anaplastilise suurrakklümfoomi või põletikulise müofibroblastse kasvajaga lastel ja noorukitel ei ole täheldatud kõiki mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanud patsientidel tuvastatud kõrvaltoimeid, tuleb anaplastilise suurrakklümfoomi või põletikulise müofibroblastse kasvajaga lastel ja noorukitel arvestada samade kõrvaltoimete võimaliku esinemisega kui kopsuvähiga täiskasvanud patsientidel.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni alljärgnev tõsine kõrvaltoime (vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne XALKORI võtmist“).

- **Maksapuudulikkus**

Rääkige kohe oma arstiga, kui te tunnete end tavapärasest väsinumana, teie nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks, teie uriin muutub tumedaks või pruuniks (tee värvi), teil esineb iiveldust, oksendamist või söögiisu vähenemist, kui teil esineb valu paremal pool kõhus, kui teie nahk sügeleb või verevalumid tekivad kergemini kui tavaliselt. Teie arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida teie maksafunktsiooni, ja kui tulemused ei ole normaalsed, võib arst otsustada XALKORI annust alandada või teie ravi lõpetada.

- **Kopsupõletik**

Rääkige kohe oma arstiga, kui teil tekib hingamisraskusi, eelkõige kui kaasub köha või palavik.

- **Vere valgeliblede (sh neutrofiilide) arvu vähenemine**

Rääkige kohe oma arstiga, kui teil tekib palavik või nakkus. Teie arst võib teha vereanalüüse ja kui tulemused ei ole normaalsed, siis võib arst otsustada XALKORI annust alandada.

- **Peapööritus, minestamine või ebamugavustunne rinnus**

Rääkige kohe oma arstiga, kui te tunnete neid sümptomeid, mis võivad olla märgiks südame elektrilise aktiivsuse muutumisest (nähtavad elektrokardiogrammil) või rütmihäiretest. Teie arst võib teha elektrokardiogramme, et kontrollida, kas ravi ajal XALKORiga on teie südamega probleeme.

- **Nägemise osaline või täielik kaotus ühes või mõlemas silmas**

Rääkige kohe oma arstiga, kui teil esineb uusi probleeme nägemisega, nägemise kaotus või mis tahes muutus nägemises, nt nägemishäired ühe või mõlema silmaga. Teie arst võib XALKORiga ravi katkestada või jäädavalt lõpetada ja suunata teid silmaarsti vastuvõtule.

Lapsed ja noorukid, kes võtavad XALKORit ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomi või ALK-positiivse põletikulise müofibroblastse kasvaja raviks: enne XALKORiga ravi alustamist ja 1 kuu jooksul pärast XALKORiga ravi alustamist peab arst teid suunama nägemisprobleemide kontrollimiseks silmaarsti vastuvõtule. XALKORiga ravi ajal peate iga 3 kuu järel laskma oma silmi kontrollida; kui teil esineb mis tahes uusi nägemisprobleeme, peate seda tegema sagedamini.

- **Rasked mao- ja sooleprobleemid (probleemid seedetraktiga) ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomi või ALK-positiivse põletikulise müofibroblastse kasvaja lastel ja noorukitel**

XALKORI võib põhjustada rasket kõhulahtisust, iiveldust või oksendamist. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad XALKORiga ravi ajal neelamisprobleemid, oksendamine või kõhulahtisus. Vajadusel võib arst anda teile ravimeid kõhulahtisuse, iivelduse ja oksendamise ennetamiseks või raviks. Raskete sümptomite tekkimisel võib arst teil soovitada rohkem vedelikke tarbida või määrata elektrolüüte sisaldavaid toidulisandeid või muud lisatoitu.

Mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutel XALKORiga täheldatud teised kõrvaltoimed võivad olla järgmised.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- nägemishäired (valgussähvatuste nägemine, ähmastunud nägemine, valgustundlikkus, hõljumid ja kahelinägemine, mis tekivad tihti varakult pärast ravi algust XALKORiga);
- seedehäired, sh oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus;
- turse (liigne vedelik kehakudedes, mis põhjustab käte ja jalgade paistetust);
- kõhukinnisus;
- kõrvalekalded maksatalitlust iseloomustavates vereanalüüsides;
- söögiisu vähenemine;
- väsimus;
- pearinglus;
- neuropaatia (tuimus või „nõeltega torkimise“ tunne liigestes või jäsemetes);
- maitsetundlikkuse muutused;
- kõhuvalu;
- vere punaliblede arvu vähenemine (anemia);
- nahalööve;
- südame löögisageduse vähenemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- seedehäired;
- suurenenud kreatiniinisaldus veres (võib viidata neerufunktsiooni häirele);
- ensüümi aluselise fosfataasi aktiivsuse tõus veres (näitab elundi, eelkõige maksa, kõhunäärme, luude, kilpnäärme või sapipõie talitlushäiret või kahjustust);
- hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisaldus, mis võib põhjustada segasust või lihastenõrkust);
- suletud vedelikukotid neerudes (neerutsüstid);
- minestamine;

- söögitoru põletik;
- testosteroonisisalduse (meessuguhormooni) langus;
- südamepuudulikkus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- mao või soole mulgustumine (perforatsioon);
- ülitundlikkus päikesevalguse suhtes (fotosensitiivsus);
- kõrvalekalded lihasekahjustuse kontrollimiseks kasutatavate vereanalüüside tulemustes (kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse tõus).

ALK-positiivse anaplastilise suurrakklümfoomi või ALK-positiivse põletikulise müofibroblastse kasvaja lastel ja noorukitel XALKORlga täheldatud teised kõrvaltoimed võivad olla järgmised.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- kõrvalekalded maksatalitlust iseloomustavates vereanalüüsides;
- nägemishäired (valgussähvatuste nägemine, ähmastunud nägemine, valgustundlikkus, hõljumid ja kahelinägemine, mis tekivad tihti pärast ravi algust XALKORlga);
- kõhuvalu;
- suurenenud kreatiniinisaldus veres (võib viidata neerufunktsiooni häirele);
- aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine);
- vereanalüüside põhjal vereliistakute väike arv (võib suurendada veritsuse ja verevalumite tekkeriski);
- väsimus;
- söögiisu vähenemine;
- kõhukinnisus;
- turse (liigne vedelik kehakudedes, mis põhjustab käte ja jalgade paistetust);
- ensüümi aluselise fosfataasi aktiivsuse tõus veres (näitab elundi, eelkõige maksa, kõhunäärme, luude, kilpnäärme või sapipõie talitlushäiret või kahjustust);
- neuropaatia (tuimus või „nõeltega torkimise“ tunne liigestes või jäsemetes);
- pearinglus;
- seedehäired;
- maitsetundlikkuse muutused;
- hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus, mis võib põhjustada segasust või lihasehõrkust);

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- nahalööve;
- söögitoru põletik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas XALKORIt säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud või näib olevat avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Visake XALKORI suukaudsete graanulite kapslite tühi kest (tühjad kestad) olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida XALKORI sisaldab

- XALKORI toimeaine on krisotiniib.
XALKORI 20 mg graanulid avatavates kapslites: üks kapsel sisaldab 20 mg krisotiniibi.
XALKORI 50 mg graanulid avatavates kapslites: üks kapsel sisaldab 50 mg krisotiniibi.
XALKORI 150 mg graanulid avatavates kapslites: üks kapsel sisaldab 150 mg krisotiniibi.
- Teised koostisosad on (vt ka lõik 2 „XALKORI sisaldab sahharoosi“):
graanulite sisu: stearüülalkohol, poloksameer, sahharoos, talk (E553b), hüpromelloos (E464), makrogool (E1521), glütserüülmonostearaat (E471), keskmise ahelaga triglütseriidid;
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), briljantsinine (E133) või must raudoksiid (E172);
trükitint: šellak (E904), propüleenglükool (E1520), kaaliumhüdroksiid (E525), must raudoksiid (E172).

Kuidas XALKORI välja näeb ja pakendi sisu

XALKORI graanulid avatavates kapslites on valged kuni valkjad.

XALKORI 20 mg graanulid avatavates kapslites: kapsel koosneb helesinisest kapslikaanest, millele on musta tindiga trükitud „Pfizer“, ja valgest kapslikorpusest, millele on musta tindiga trükitud „CRZ 20“.

XALKORI 50 mg graanulid avatavates kapslites: kapsel koosneb hallist kapslikaanest, millele on musta tindiga trükitud „Pfizer“, ja helehallist kapslikorpusest, millele on musta tindiga trükitud „CRZ 50“.

XALKORI 150 mg graanulid avatavates kapslites: kapsel koosneb helesinisest kapslikaanest, millele on musta tindiga trükitud „Pfizer“, ja helesinisest kapslikorpusest, millele on musta tindiga trükitud „CRZ 150“.

Ravim on saadaval 60 avatavata kapsliga plastpudelites.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud 11.2024.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta ja teave erinevates keeltes on saadaval välispakendil oleva QR-koodi skaneerimisel mobiilseadmega.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

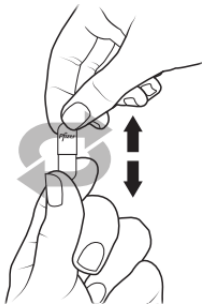
7. Kasutusjuhised

Enne XALKORI avatavates kapslites olevate graanulite kasutamist lugege läbi kogu lõigus 7 esitatud teave.

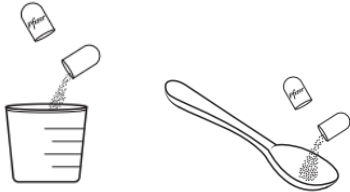
XALKORI graanulite manustamiseks vajalikud tarvikud

- XALKORI graanulid kapsli(te)s, nagu arst on määranud
- Soovi korral lusikas või ravimitops (kuuluvad kasutajale)

XALKORI graanulite ettevalmistamine (1.–3. toiming)

1. toiming	Võtke igast pudelist välja XALKORI graanulite määratud annuse jaoks vajalik arv kapsleid.
2. toiming	• Hoidke kapslit nii, et trükitud kiri „Pfizer“ on üleval. • Koputage kapslit, et kõik graanulid vajuksid kapsli alumisse poolde. Pigistage ettevaatlikult kapsli alumist poolt, et see tuleb kapsli ülemise poole küljest lahti. 
3. toiming	Kapsli avamiseks hoidke ettevaatlikult kapslikorpuse ülemisest ja alumisest poolest, keerake neid vastassuunas ja tõmmake pooled üksteise küljest lahti. 

XALKORI graanulite manustamine (4. toiming): suukaudseid graanuleid saab lapsele manustada kahel viisil.

4. toiming	Esimene viis (valamine lapsele otse suhu)	• Valage kõik ühes kapslis olevad graanulid lapsele otse suhu. • Kui vaja, koputage kapslikorpusst ettevaatlikult sõrmega, et kõik graanulid tuleksid välja. • Kohe pärast XALKORI graanulite andmist andke piisav kogus vett, et tagada kõigi graanulite allaneelamine. • Kui määratud annuse jaoks on vaja manustada rohkem kui ühe kapsli sisu, manustage graanulid järgmisest avatud kapslist ja andke seejärel vett; vajadusel korrake. 
	Teine viis (valamine manustamise vahendist suhu)	• Tühjendage graanulid määratud annuse manustamiseks vajalikust kapslist (vajalikest kapslitest) kuiva manustamise vahendisse. • Valage manustamise vahendis olevad graanulid lapsele suhu. • Kohe pärast XALKORI graanulite andmist andke piisav kogus vett, et tagada kõigi graanulite allaneelamine. • Kui laps ei suuda manustada määratud annust korraga, andke suukaudseid graanuleid lapsele sobivate osade kaupa ja iga osa järel andke vett, kuni kogu määratud annus on võetud. 

Pärast 4. toimingu lõpetamist võib anda muid vedelikke või toitu, välja arvatud greibimahla või greipfruuti.

Kui te ei ole kindel, kuidas XALKORI määratud annust ette valmistada või manustada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.