

Prospect: Informații pentru utilizator

XALKORI 20 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise
XALKORI 50 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise
XALKORI 150 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise
crizotinib

Cuvintele „dumneavoastră” și „al/a/ai/ale dumneavoastră” sunt utilizate atât pentru pacientul adult, cât și pentru îngrijitorul pacientului copil sau adolescent.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este XALKORI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați XALKORI
3. Cum să administrați XALKORI granule ambalate în capsule care trebuie deschise
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează XALKORI
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este XALKORI și pentru ce se utilizează

XALKORI este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă crizotinib, utilizată pentru tratamentul adulților cu un tip de cancer pulmonar numit cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, care prezintă o rearanjare specifică sau un defect fie al unei gene denumite kinaza limfomului anaplastic (ALK), fie al unei gene denumite ROS1.

XALKORI este utilizat pentru a trata copii și adolescenți (vârsta ≥ 1 până la < 18 ani) cu un tip de tumoră numit limfom anaplastic cu celule mari (ALCL) sau un tip de tumoră numit tumoră miofibroblastică inflamatorie (IMT) care prezintă o rearanjare specifică sau un defect al unei gene denumite kinaza limfomului anaplastic (ALK).

XALKORI poate fi prescris copiilor și adolescenților pentru a trata ALCL dacă tratamentul anterior nu a ajutat la oprirea bolii.

XALKORI poate fi prescris copiilor și adolescenților pentru a trata IMT dacă intervenția chirurgicală nu a ajutat la oprirea bolii.

Acest medicament trebuie să vi se administreze și trebuie să fiți supravegheat doar de către un medic care are experiență cu tratamentul cancerului. Dacă aveți orice întrebări cu privire la mecanismul de acțiune al XALKORI sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XALKORI

Nu luați XALKORI

- Dacă sunteți alergic la crizotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6, „Ce conține XALKORI”).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați XALKORI:

- Dacă aveți o boală moderată sau severă a ficatului.
- Dacă ați avut vreodată orice alte probleme cu plămânii. Unele probleme cu plămânii se pot agrava în timpul tratamentului cu XALKORI, deoarece XALKORI poate cauza inflamația plămânilor în timpul tratamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice simptome noi sau dacă simptomele se agravează, inclusiv dificultăți la respirație, scurtare a respirației sau tuse însoțită sau nu de expectorație sau febră.
- Dacă vi s-a spus că aveți o anomalie a traseului electric al inimii după efectuarea unei electrocardiogramme (ECG), cunoscută sub numele de prelungire a intervalului QT.
- Dacă aveți un ritm lent al bătăilor inimii.
- Dacă ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinale, cum ar fi găuri (perforații), dacă vă cunoașteți cu afecțiuni care cauzează inflamație în interiorul abdomenului (diverticulită) sau dacă aveți cancer răspândit în interiorul abdomenului (metastaze).
- Dacă aveți tulburări de vedere (vedeți scântei de lumină, aveți vedere încețoșată și vedere dublă).
- Dacă aveți o boală severă a rinichilor.
- Dacă sunteți tratat în prezent cu oricare dintre medicamentele enumerate la pct. „XALKORI împreună cu alte medicamente”.

Dacă oricare din situațiile de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă de îndată medicului dumneavoastră după ce ați luat XALKORI:

- Dacă prezentați dureri severe de stomac sau abdomen, febră, frisoane, scurtare a respirației, un ritm accelerat al bătăilor inimii, pierdere parțială sau completă a vederii (la unul sau ambii ochi) sau modificări ale tranzitului intestinal.

Copii și adolescenți

Indicația pentru cancerul bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici nu este pentru copii și adolescenți. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 1 an cu ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitivă. XALKORI trebuie administrat copiilor și adolescenților sub supravegherea unui adult.

XALKORI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente din plante sau medicamente obținute fără prescripție medicală.

În special, următoarele medicamente pot crește riscul reacțiilor adverse la XALKORI:

- Claritromicină, telitromicină, eritromicină, antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, utilizate pentru tratamentul infecției HIV/SIDA.

Următoarele medicamente pot reduce eficacitatea XALKORI:

- Fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, antiepileptice utilizate pentru tratarea crizelor convulsive sau convulsiilor.
- Rifabutină, rifampicină, utilizate pentru tratamentul tuberculozei.
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*), un produs din plante utilizat pentru tratarea depresiei.

XALKORI poate crește reacțiile adverse la următoarele medicamente:

- Alfentanil și alte opioide cu durată scurtă de acțiune, cum este fentanil (calmante ale durerii utilizate pentru intervențiile chirurgicale).
- Chinidină, digoxină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, verapamil, diltiazem, utilizate pentru tratarea problemelor inimii.
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, denumite beta-blocante, cum sunt atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozidă, utilizată pentru tratarea bolilor mintale.
- Metformină, utilizată pentru tratarea diabetului.
- Procainamidă, utilizată pentru tratarea aritmiilor inimii.
- Cisapridă, utilizată pentru tratarea problemelor stomacului.
- Ciclosporină, sirolimus și tacrolimus, utilizate la pacienții cu transplant.
- Alcaloizi din ergot (de exemplu ergotamină, dihidroergotamină), utilizați pentru tratarea migrenei.
- Dabigatran, anticoagulant utilizat pentru a împiedica coagularea sângelui.
- Colchicină, utilizată pentru tratarea gutei.
- Pravastatină, utilizată pentru a reduce concentrațiile de colesterol din sânge.
- Clonidină, guanfacină, utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari.
- Meflochină, utilizată pentru prevenirea malariei.
- Pilocarpină, utilizată pentru tratarea glaucomului (o boală de ochi severă).
- Anticolinesterazice, utilizate pentru restabilirea funcționării mușchilor.
- Antipsihotice, utilizate pentru tratarea bolilor mintale.
- Moxifloxacină, utilizată pentru tratarea infecțiilor bacteriene.
- Metadonă, utilizată pentru tratarea durerii și pentru tratamentul dependenței de opioide.
- Bupropionă, utilizată pentru tratarea depresiei și pentru renunțarea la fumat.
- Efavirenz, raltegravir, utilizate pentru tratarea infecției cu HIV.
- Irinotecan, un medicament chimioterapic utilizat pentru tratarea cancerului de colon și rect.
- Morfină, utilizată pentru tratarea durerii acute și a durerii din cancer.
- Naloxonă, utilizată pentru tratarea dependenței de medicamente opiacee și a sindromului de sevraj.

Aceste medicamente *trebuie evitate* în timpul tratamentului cu XALKORI.

Contraceptive orale

Dacă luați XALKORI în timpul utilizării contraceptivelor orale, contraceptivele orale pot fi ineficiente.

XALKORI împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua XALKORI fie după o masă, fie pe nemâncate. Nu trebuie să presărați granulele de XALKORI pe alimente. Trebuie să evitați să beți suc de grepfrut sau să mâncați grepfrut în timpul tratamentului cu XALKORI, deoarece ele pot modifica cantitatea de XALKORI din corpul dumneavoastră.

Protecție solară

Evitați să petreceți mult timp la lumina soarelui. XALKORI vă poate sensibiliza pielea la soare (fotosensibilitate) și vă puteți arde mai ușor. Trebuie să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți cremă pentru protecție solară, care să vă acopere pielea pentru a vă proteja de arsuri solare dacă trebuie să vă expuneți la lumina soarelui în timpul tratamentului cu XALKORI.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Se recomandă ca femeile să evite să rămână gravide, iar bărbații să nu conceapă un copil în timpul tratamentului cu XALKORI, deoarece acest medicament poate avea efecte dăunătoare asupra copilului. Dacă există orice posibilitate ca persoana care utilizează acest medicament să rămână gravidă sau să conceapă un copil, trebuie să utilizeze metode adecvate de contracepție în timpul tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după terminarea tratamentului, deoarece contraceptivele orale pot fi ineficace în timp ce luați XALKORI.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu XALKORI. XALKORI poate avea efecte dăunătoare asupra sugarului alăptat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să acordați grijă specială când conduceți vehicule și folosiți utilaje, deoarece pacienții care iau XALKORI pot avea tulburări de vedere, amețeli și oboseală.

XALKORI conține sucroză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

3. Cum să administrați XALKORI granule ambalate în capsule care trebuie deschise

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată pentru copii și adolescenți cu ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitivă este de 280 mg/m² pe cale orală de două ori pe zi. Doza recomandată va fi calculată de către medicul copilului și depinde de mărimea copilului (suprafața corporală, SC). Doza zilnică maximă la copii și adolescenți nu trebuie să depășească 1000 mg. XALKORI trebuie administrat sub supravegherea unui adult.
- Administrați doza recomandată o dată dimineața și o dată seara.
- Administrați granulele aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Granulele trebuie administrate pe gură și nu trebuie zdrobite, mestecate sau presărate pe alimente.
- Învelișul capsulei nu trebuie înghițit.

Mod de administrare

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de administrare a XALKORI granule, citiți pct. 7 „Instrucțiuni de utilizare” de la sfârșitul acestui prospect.

- Țineți capsula astfel încât inscripția „Pfizer” să se afle în partea de sus și loviți ușor capsula pentru a vă asigura că toate granulele se află în jumătatea de jos a capsulei.
- Strângeți ușor partea de jos a capsulei.
- Scoateți prin răsucire partea superioară a capsulei.
- Turnați granulele direct în gura copilului SAU turnați granulele pe o lingură sau pe o cupă pentru medicamente și apoi turnați-le în gura copilului.
- Loviți ușor capsula deschisă pentru a vă asigura că au fost administrate toate granulele.
- Dacă nu se poate administra întreaga doză dintr-o dată, se administrează în porții până la administrarea întregii doze.

- Imediat după administrare, dați-i să bea un pahar cu apă pentru a vă asigura că toate granulele sunt înghițite.
- După ce granulele au fost înghițite, pot fi administrate alte lichide sau alimente, cu excepția sucului de grepfrut și a grepfrutului.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza administrată oral. Medicul dumneavoastră poate decide să oprească definitiv tratamentul cu XALKORI, dacă nu puteți tolera doza de XALKORI.

Dacă luați mai mult XALKORI decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea multe capsule, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să luați XALKORI

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați o capsulă depinde de intervalul de timp rămas până la următoarea doză.

- Dacă trebuie să luați următoarea doză peste **6 ore sau mai mult**, luați capsula uitată imediat ce vă amintiți. Apoi luați capsula următoare la ora obișnuită.
- Dacă următoarea dumneavoastră doză trebuie luată **în mai puțin de 6 ore**, nu luați capsula uitată. Apoi luați capsula următoare la ora obișnuită.

Spuneți medicului dumneavoastră despre doza uitată la vizita următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă vomați după ce ați luat o doză de XALKORI, nu luați încă o doză; luați numai doza următoare, la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați XALKORI

Este important să luați XALKORI în fiecare zi, atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă nu puteți să luați medicamentul conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau dacă simțiți că nu mai aveți nevoie de acesta, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Deși nu toate reacțiile adverse identificate la adulții cu NSCLC au fost observate la copii și adolescenți cu ALCL sau IMT, aceleași reacții adverse de la pacienții adulți cu cancer pulmonar trebuie avute în vedere și la copiii și adolescenții cu ALCL sau IMT.

Unele reacții adverse pot fi grave. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (vezi, de asemenea și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați XALKORI”):

- **Insuficiență hepatică**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă vă simțiți mai obosit decât de obicei, dacă pielea dumneavoastră și albul ochilor devin galbene, urina devine închisă la culoare sau de culoare maro (de culoarea ceaiului), aveți greață, vărsături sau poftă de mâncare scăzută, aveți dureri în partea dreaptă a stomacului, aveți mâncărimi sau dacă vă apar vânătăi mai ușor decât de obicei. Medicul dumneavoastră vă poate face teste de sânge, pentru a vă verifica funcția ficatului și, dacă rezultatele sunt anormale, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de XALKORI sau să vă oprească tratamentul.

- **Inflamație a plămânilor**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultate la respirație, mai ales dacă este însoțită de tuse și febră.

- **Reducere a numărului de celule albe ale sângelui (inclusiv neutrofile)**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți febră sau infecție. Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste ale sângelui și, dacă rezultatele sunt anormale, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza de XALKORI.

- **Senzație de leșin, leșin sau disconfort în piept**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome, care pot fi semne de schimbări în activitatea electrică (observate pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al bătăilor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate efectua electrocardiograme pentru a verifica că nu aveți probleme cu inima în timpul tratamentului cu XALKORI.

- **Pierdere parțială sau completă a vederii, la unul sau ambii ochi**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice probleme noi ale vederii, pierdere a vederii sau orice modificare de vedere, cum este dificultatea de a vedea cu unul sau ambii ochi. Medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar sau definitiv tratamentul cu XALKORI, trimițându-vă la un oftalmolog.

Pentru copiii și adolescenții care iau XALKORI pentru a trata ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitivă: Medicul dumneavoastră trebuie să vă trimită la un oftalmolog înainte de a începe tratamentul cu XALKORI și în interval de 1 lună de la începerea XALKORI, pentru a verifica problemele de vedere. Trebuie să efectuați o examinare oculară la fiecare 3 luni în timpul tratamentului cu XALKORI și mai frecvent dacă există orice alte noi probleme de vedere.

- **Probleme cu stomacul sau intestinul (gastro-intestinale) la copii și adolescenți cu ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitivă**

XALKORI poate provoca forme severe de diaree, greață sau vărsături. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu XALKORI dezvoltați probleme la înghițire, vărsături sau diaree. Medicul dumneavoastră vă poate administra medicamente după cum este necesar pentru a preveni sau a trata diareea, greața și vărsăturile. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să beți mai multe lichide sau vă poate prescrie suplimente cu electroliți sau alte tipuri de susținere nutrițională dacă se dezvoltă simptome severe.

Alte reacții adverse la XALKORI la adulții cu NSCLC pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tulburări de vedere (vedeți scântei de lumină, vedere încețoșată, sensibilitate la lumină, flocoane sau vedere dublă, adesea apărând la scurt timp după începerea tratamentului cu XALKORI).
- Dureri de stomac incluzând vărsături, diaree, greață.
- Edeme (exces de lichid în țesuturile organismului, producând umflare a mâinilor și picioarelor).
- Constipație.

- Tulburări ale testelor funcției ficatului.
- Scădere a poftei de mâncare.
- Oboseală.
- Amețeli.
- Neuropatie (senzație de amorțeală sau furnicături și înțepături la nivelul articulațiilor sau extremităților).
- Modificări ale gustului.
- Durere în abdomen.
- Reducere a numărului de celule roșii din sânge (anemie).
- Erupții trecătoare pe piele.
- Bătăi lente ale inimii.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Indigestie.
- Concentrații crescute ale creatininei în sânge (pot indica faptul că rinichii nu funcționează corespunzător).
- Concentrații crescute ale enzimei fosfatază alcalină în sânge (un indicator al funcției modificate a unor organe, în special a ficatului, pancreasului, oaselor, glandei tiroide sau vezicii biliare).
- Hipofosfatemie (concentrații scăzute de fosfat în sânge, care pot produce confuzie sau slăbiciune musculară).
- Pungi de lichid în rinichi (chisturi ale rinichiului).
- Leșin.
- Inflamare a esofagului.
- Concentrații scăzute de testosteron, un hormon masculin.
- Insuficiență cardiacă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Gaură (perforație) la nivelul stomacului sau intestinelor.
- Sensibilitate la lumina soarelui (fotosensibilitate).
- Rezultate anormale la analizele de sânge prin care se verifică afectarea mușchilor (concentrații crescute de creatinfosfokinază).

Alte reacții adverse la XALKORI la copii și adolescenți cu ALCL ALK-pozitiv sau IMT ALK-pozitivă pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tulburări ale testelor funcției ficatului.
- Tulburări de vedere (vedeți scântei de lumină, vedere încețoșată, sensibilitate la lumină, flocoane sau vedere dublă, adesea apărând la scurt timp după începerea tratamentului cu XALKORI).
- Durere în abdomen.
- Concentrații crescute ale creatininei în sânge (pot indica faptul că rinichii nu funcționează corespunzător).
- Anemie (reducerea numărului de celule roșii din sânge).
- Număr scăzut de trombocite la analizele de sânge (poate crește riscul de sângerare și învinețire).
- Oboseală.
- Scădere a poftei de mâncare.
- Constipație.
- Edeme (exces de lichid în țesuturile organismului, producând umflare a mâinilor și picioarelor).
- Concentrații crescute ale enzimei fosfatază alcalină în sânge (un indicator al funcției modificate a unor organe, în special a ficatului, pancreasului, oaselor, glandei tiroide sau vezicii biliare).

- Neuropatie (senzație de amorțeală sau furnicături și înțepături la nivelul articulațiilor sau extremităților).
- Amețeli.
- Indigestie.
- Modificări ale gustului.
- Hipofosfatemie (concentrații scăzute de fosfat în sânge, care pot produce confuzie sau slăbiciune musculară).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupții trecătoare pe piele.
- Inflamare a esofagului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XALKORI

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- Nu utilizați nicio cutie care este deteriorată sau dacă observați semne de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Aruncați învelișul/învelișurile goale ale capsulelor XALKORI granule orale la gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține XALKORI

- Substanța activă a XALKORI este crizotinib.
XALKORI 20 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise: fiecare capsulă conține crizotinib 20 mg
XALKORI 50 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise: fiecare capsulă conține crizotinib 50 mg
XALKORI 150 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise: fiecare capsulă conține crizotinib 150 mg
- Celelalte componente sunt (vezi și pct. 2 „XALKORI conține sucroză”):
Conținutul granulelor: alcool stearilic, poloxamer, sucroză, talc (E553b), hipromeloză (E464), macrogol (E1521), monostearat de gliceril (E471), trigliceride cu lanț mediu.

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), albastru strălucitor (E133) sau oxid negru de fer (E172).

Cerneală pentru inscripționare: șelac (E904), propilenglicol (E1520), hidroxid de potasiu (E525) și oxid negru de fer (E172).

Cum arată XALKORI și conținutul ambalajului

Granulele XALKORI sunt de culoare albă sau aproape albă, ambalate în capsule care trebuie deschise. XALKORI 20 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise este format dintr-un capac albastru deschis imprimat cu „Pfizer” cu cerneală neagră și un corp alb imprimat cu „CRZ 20” cu cerneală neagră.

XALKORI 50 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise este format dintr-un capac gri imprimat cu „Pfizer” cu cerneală neagră și un corp gri deschis imprimat cu „CRZ 50” cu cerneală neagră.

XALKORI 150 mg granule ambalate în capsule care trebuie deschise este format dintr-un capac albastru deschis imprimat cu „Pfizer” cu cerneală neagră și un corp albastru deschis imprimat cu „CRZ 150” cu cerneală neagră.

Este disponibil în flacoane de plastic a câte 60 de capsule care trebuie deschise.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 11/2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament și informații în diferite limbi sunt disponibile prin scanarea cu un dispozitiv mobil a codului QR pe ambalajul exterior.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

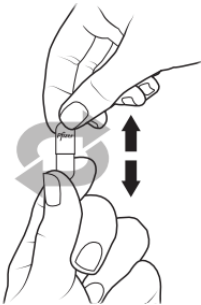
7. Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți în întregime pct. 7 înainte de a utiliza XALKORI granule ambalate în capsule care trebuie deschise.

Consumabilele necesare pentru a administra XALKORI granule:

- XALKORI granule ambalate în capsulă(e), conform prescripției medicului dumneavoastră
- O lingură sau o cupă pentru medicamente obținută din comerț, opțional

Pregătirea XALKORI granule (pașii 1 – 3):

Pasul 1	Scoateți din fiecare flacon (flacoane) numărul de capsule necesar pentru doza prescrisă de XALKORI granule.
Pasul 2	• Țineți o capsulă cu inscripția „Pfizer” în partea de sus. • Loviți ușor capsula pentru a vă asigura că granulele cad la fund. Strângeți ușor partea de jos a capsulei pentru a desprinde partea de sus a capsulei de partea de jos. 
Pasul 3	Țineți cu grijă și răsuciți partea de sus și cea de jos a învelișului capsulei în direcții opuse și trageți pentru a deschide capsula. 

Administrarea XALKORI granule (Pasul 4): Există 2 opțiuni de administrare a granulelor orale copilului dumneavoastră.

Pasul 4	Opțiunea 1 (Turnați direct în gura copilului)	• Turnați toate granulele din 1 capsulă direct în gura copilului. • Loviți ușor corpul capsulei cu un deget, după cum este necesar, pentru transferul complet al granulelor.  • Imediat după administrarea XALKORI granule, administrați o cantitate suficientă de apă pentru a vă asigura că toate granulele sunt înghițite. • Dacă este nevoie de mai mult de 1 capsulă pentru doza prescrisă, repetați administrarea orală a granulelor din fiecare capsulă deschisă, urmată de administrarea de apă.
	Opțiunea 2 (Turnați dintr-un dispozitiv de dozare)	• Goliți granulele din capsula (capsulele) care alcătuiesc doza prescrisă în dispozitivul de dozare uscat. • Turnați granulele din dispozitivul de dozare în gura copilului. • Imediat după administrarea XALKORI granule, administrați o cantitate suficientă de apă pentru a vă asigura că toate granulele sunt înghițite. • Dacă copilul dumneavoastră nu poate lua doza prescrisă dintr-o dată, atunci administrați granulele orale în porții potrivite pentru copilul dumneavoastră, urmate de administrarea de apă până când este luată întreaga doză prescrisă. 

După parcurgerea pasului 4, pot fi administrate alte lichide sau alimente, cu excepția sucului de grepfrut sau a grepfrutului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cum să preparați sau să administrați doza prescrisă de XALKORI granule copilului dumneavoastră.