

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

XALKORI 20 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
XALKORI 50 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
XALKORI 150 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
crizotinib

Orðin „þú“, „þig“, „þér“ og „þín“ eru notuð fyrir bæði sjúkling og fyrir umönnunaraðila barna.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um XALKORI og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota XALKORI
3. Hvernig gefa á XALKORI kyrni í hylkjum sem á að opna
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á XALKORI
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Leiðbeiningar um notkun

1. Upplýsingar um XALKORI og við hverju það er notað

XALKORI er krabbameinslyf sem inniheldur virka efnið crizotinib sem er notað hjá fullorðnum sjúklingum til meðferðar á tegund lungnakrabbameins sem nefnist lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC) og hefur tiltekna endurröðun eða galla í annaðhvort geni fyrir prótein sem nefnist villivaxtar eítílæxlis kínasi (anaplastic lymphoma kinase, ALK) eða geni sem nefnist ROS1.

XALKORI er notað til meðferðar hjá börnum og unglingum (≥ 1 til < 18 ára) við tegund æxlis sem kallast villivaxtar stórfrumueítílæxli (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) eða tegund æxlis sem kallast vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuiferð (inflammatory myofibroblastic tumour, IMT) sem koma fram við tiltekna endurröðun eða galla í geni sem kallast villivaxtar eítílæxlis kínasi (anaplastic lymphoma kinase, ALK).

XALKORI getur verið ávísað börnum og unglingum til meðferðar við ALCL ef fyrri meðferð hefur ekki hjálpað við að stöðva sjúkdóminn.

XALKORI getur verið ávísað börnum og unglingum til meðferðar við IMT ef skurðaðgerð hefur ekki hjálpað við að stöðva sjúkdóminn.

Eingöngu læknir með reynslu af krabbameinsmeðferðum má ávísa þér þessu lyfi og hafa eftirlit með meðferðinni. Ef þú hefur spurningar um hvernig XALKORI verkar eða hvers vegna þú hefur fengið þetta lyf skaltu spyrja lækinn.

2. Áður en byrjað er að nota XALKORI

Ekki má nota XALKORI

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir crizotinibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, „XALKORI inniheldur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en XALKORI er notað:

- Ef þú ert með miðlungi alvarlegan eða alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið lungnasjúkdóma. Sumir lungnasjúkdómar geta versnað við meðferð með XALKORI, þar sem XALKORI getur valdið bólgu í lungum meðan á meðferð stendur. Láttu lækinn tafarlaust vita ef vart verður við ný eða versnandi einkenni, þ.m.t. öndunarerfiðleika, mæði eða hósta með eða án slíms eða hita.
- Ef þér hefur verið sagt að hjartarafrit sýni að þú hafir óeðlilega rafleiðni í hjartanu sem nefnist lenging QT-bils.
- Ef þú ert með lækkaða hjartsláttartíðni.
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið sjúkdóm í maga eða þarma (garnir) svo sem göt (rof), ef þú hefur sjúkdóm sem veldur bólgu innan í kviðarholi (sarpbólgu) eða ef krabbamein hefur dreifst innan kviðarhols (meinvarp).
- Ef þú ert með sjóntruflanir (sérð ljósblossa, þokusýn eða tvísýni).
- Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- Ef þú ert á meðferð með einhverju lyfjanna sem talin eru upp í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða XALKORI“.

Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern af ofangreindum kvillum.

Hafðu strax samband við lækinn eftir notkun XALKORI:

- Ef þú finnur fyrir alvarlegum verkjum í maga eða kvið, hita, hrolli, mæði, hröðum hjartslætti, sjónmissi að hluta til eða að öllu leyti (á öðru eða báðum augum) eða breytingum á hægðavenjum.

Börn og unglingar

Notkunin við lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð á ekki við um börn og unglinga. Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 1 árs með ALK-jákvætt ALCL eða ALK-jákvætt IMT. XALKORI skal gefa börnum og unglingum undir eftirliti fullorðinna.

Notkun annarra lyfja samhliða XALKORI

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þ.m.t. náttúrulyf og lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Einkum geta eftirtalin lyf aukið hættu á aukaverkunum af XALKORI:

- Klaritrómycín, telitrómycín, erýtrómycín, sýklalyf sem notuð eru við bakteríusýkingum.
- Ketókónazól, ítrakónazól, pósakónazól, vorikónazól, lyf við sveppasýkingum.
- Atazanavír, ritonavír, kóbicistat, lyf við HIV sýkingum/AIDS.

Eftirtalin lyf geta dregið úr verkun XALKORI:

- Fenýtóín, karbamazepín eða fenóbarbital, flogaveikilyf sem notuð eru við krömpum.
- Rifabútín, rifampicín, lyf við berklum.
- Jónsmessurunni/jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*), jurtalyf við þunglyndi.

XALKORI getur aukið aukaverkanir af eftirtöldum lyfjum:

- Alfentaníl og önnur stuttverkandi ópíumefni eins og fentanýl (verkjalyf notuð við skurðaðgerðir).
- Kínidín, digoxín, disopýramíð, amiodarón, sótalól, dofetilíð, ibutilíð, verapamíl, diltíazem, lyf við hjartasjúkdómum.

- Lyf við háum blóðþrýstingi sem kallast beta-blokkar, svo sem atenólól, própranolól, labetólól.
- Pímózíð, lyf við geðkvillum.
- Metformín, lyf við sykursýki.
- Prókaínamíð, lyf við hjartsláttartruflunum.
- Cisapríð, lyf við magakvillum.
- Ciklósporín, sirolimus og takrolimus, lyf fyrir ígræðslusjúklinga.
- Ergotalkalóíðar (t.d. ergotamín, díhýdroergotamín), lyf við mígreni.
- Dabigatran, segavarnarlyf til að hægja á blóðstorknun.
- Colchicín, lyf við þvagsýrugigt.
- Pravastatín, kólesteróllækkandi lyf.
- Klónidín, guanfacín, lyf við háþrýstingi.
- Meflokín, lyf til varnar gegn malaríu.
- Pílokarpín, lyf við gláku (alvarlegur augnsjúkdómur).
- Andkólinesterasalyf, notuð til að endurheimta vöðvavirkni.
- Geðlyf, notuð við geðkvillum.
- Moxifloxacín, lyf við bakteríusýkingum.
- Metadón, lyf við verkjum og gegn ópíumfíkn.
- Búprópíón, lyf notað við meðferð á þunglyndi og til að hætta reykingum.
- Efavírens, raltegravír, lyf við HIV sýkingu.
- Irinótekan, lyf til meðferðar á krabbameini í ristli og endaparmi.
- Morfín, lyf við bráðum verkjum og krabbameinsverkjum.
- Naloxón, lyf gegn ópíumfíkn og fráhvarfseinkennum.

Forðast ætti þessi lyf meðan á meðferð með XALKORI stendur.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Ef þú tekur XALKORI meðan þú notar getnaðarvarnarlyf til inntöku getur verið að getnaðarvörnin virki ekki.

Notkun XALKORI með mat eða drykk

Taka má XALKORI annað hvort eftir máltíð eða fastandi. Þú skalt ekki strá XALKORI kyrninu yfir fæðu. Þú skalt forðast að drekka greipaldinsafa eða borða greipaldin meðan á meðferð með XALKORI stendur vegna þess að það getur breytt magni XALKORI í líkamanum.

Sólarvörn

Forðast skal að vera í lengri tíma í sólarljósi. XALKORI getur valdið því að húðin verði viðkvæm fyrir sólinni (ljósnæm) og þú gætir brunnið fyrr. Þú skalt klæðast hlífðarfatnaði og/eða nota sólarvörn sem hylur húðina til að vernda þig fyrir sólbruna ef þú þarft að vera í sólarljósi meðan á meðferð með XALKORI stendur.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf eða mögulega þungun skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Mælt er með því að konur forðist þungun og karlar forðist að geta barn meðan á meðferð með XALKORI stendur, þar sem lyfið gæti skaðað barnið. Ef hugsanlegt er að sú/sá sem tekur lyfið gæti orðið þunguð eða getið barn, verður að nota fullnægjandi getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 90 daga eftir að síðasti skammtur er tekinn, þar sem verið getur að getnaðarvarnarlyf til inntöku virki ekki meðan XALKORI er tekið.

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð með XALKORI stendur. XALKORI getur skaðað börn sem eru á brjósti.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Gæta skal sérstakrar varúðar við akstur og notkun véla, þar sem sjúklingar sem taka XALKORI geta fundið fyrir sjóntruflunum, sundli eða þreytu.

XALKORI inniheldur súkrósa

Ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykrum skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

3. Hvernig gefa á XALKORI kygni í hylkjum sem á að opna

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Ráðlagður skammtur fyrir börn og unglinga með ALK-jákvætt ALCL eða ALK-jákvætt IMT er 280 mg/m² til inntöku tvisvar á dag. Læknir barnsins mun reikna út ráðlagðan skammt og fer hann eftir líkamsyfirborði barnsins. Daglegur hámarksskammtur handa börnum og unglingum má ekki fara yfir 1.000 mg. Gefa skal XALKORI undir eftirliti fullorðinna.
- Gefið ráðlagðan skammt að morgni og að kvöldi.
- Gefið kygnið á því sem næst sama tíma hvern dag.
- Gefa skal kygnið til inntöku í munn og það má ekki mylja, tyggja eða strá yfir fæðu.
- Ekki má gleypa hylkisskelina.

Lyfjagjöf

Nánari upplýsingar um hvernig gefa skuli XALKORI kygni er að finna í kafla 7 „Notkunarleiddbeiningar“ í lok fylgiseðilsins.

- Haldið á hylkinu þannig að áletrunin „Pfizer“ sé efst og sláið létt á hylkið til að tryggja að allt kygnið sé í neðri helmingi hylkisins.
- Kreistið varlega neðri helming hylkisins.
- Snúið efri helmingi hylkisins af.
- Hellið kygninu beint í munn barnsins EÐA hellið kygninu í skeið eða lyfjabíkar og hellið því síðan í munn barnsins.
- Sláið létt á opið hylkið til að gæta þess að allt kygnið hafi verið gefið.
- Ef ekki er hægt að gefa allan skammtinn í einu á að gefa hann í skömmtum þar til allur skammturinn hefur verið gefinn.
- Gefa skal vatn að drekka strax eftir lyfjagjöfina til að öruggt sé að öllu kygninu hafi verið kyngt.
- Þegar öllu kygninu hefur verið kyngt má gefa annan vökva eða fæðu, fyrir utan greipaldinsafa og greipaldin.

Ef þörf krefur gæti lækinn ákveðið að minnka skammtinn til inntöku. Lækinn gæti ákveðið að hætta meðferð með XALKORI fyrir fullt og allt ef þú þolir ekki XALKORI.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita tafarlaust ef þú tekur of mörg hylki fyrir slysi. Þú gætir þurft á læknishjálp að halda.

Ef gleymist að taka XALKORI

Ef gleymist að taka hylki fer það eftir því hve langt er í næsta skammt hvað gera skal.

- Ef taka á næsta skammt eftir **6 klukkustundir eða meira** skaltu taka hylkið sem gleymdist um leið og þú manst eftir því. Taktu síðan næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ef taka á næsta skammt eftir **minna en 6 klukkustundir** skaltu sleppa því að taka hylkið sem gleymdist. Taktu síðan næsta hylki á venjulegum tíma.

Segðu læknum frá skammtinum sem gleymdist við næstu komu til hans.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef þú kastar upp eftir að hafa tekið skammt af XALKORI skaltu ekki taka aukaskammt, heldur taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota XALKORI

Mikilvægt er að taka XALKORI daglega svo lengi sem lækinn ákveður. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú getur ekki tekið lyfið eins og hann mælti fyrir um eða telur þig ekki þurfa á því að halda lengur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Þó svo að ekki allar aukaverkanir sem komu fram hjá fullorðnum sjúklingum með NSCLC hafi komið fram hjá börnum og unglingum með ALCL eða IMT skal hafa í huga að sömu aukaverkanir og hjá fullorðnum sjúklingum með lungnakrabbamein geti komið fram hjá börnum og unglingum með ALCL eða IMT.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverri eftirtalinna aukaverkana (sjá einnig kafla 2 „Áður en byrjað er að nota XALKORI“):

- **Lifrabilun**
Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú ert þreyttari en venjulega, ef húð og hvítan í augunum verður gul, ef þvag verður dökkt eða brúnt (te litað), ef þér er óglatt, með uppköst eða minnkaða matarlyst, ef þú ert með verk hægra megin í kvið, ert með kláða eða færð marbletti oftar en venjulega. Lækinn gæti framkvæmt blóðrannsóknir til að fylgjast með lifrarstarfsemi þinni og ef gildin eru of há gæti hann ákveðið að minnka skammtinn af XALKORI eða hætta meðferðinni.
- **Lungnabólga**
Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, einkum ef þeim fylgir hósti eða hiti.
- **Fækkun hvítra blóðkorna (þ.m.t. daufkyrninga)**
Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð hita eða sýkingu. Lækinn gæti sent þig í blóðrannsóknir og ef niðurstöðurnar eru óeðlilegar gæti lækinn ákveðið að minnka XALKORI skammtinn.
- **Yfirliðstilfinning, yfirlið eða óþægindi fyrir brjósti**
Láttu lækinn tafarlaust vita ef vart verður við þessi einkenni, sem geta verið merki um breytingar á rafvirkni hjartans (sem sést í hjartarafriti) eða óeðlilegan hjartslátt. Lækinn gæti framkvæmt hjartarafrit til að fullvissa sig um að hjarta þitt starfi eðlilega meðan á meðferð með XALKORI stendur.
- **Sjónmissir að hluta til eða að öllu leyti á öðru eða báðum augum**
Láttu lækinn tafarlaust vita ef vart verður við nýjar sjóntruflanir, nokkurt sjóntap eða breytingu á sjón, svo sem erfiðleika við að sjá með öðru eða báðum augum. Lækinn kann

þá að gera hlé á meðferð eða hætta meðferð fyrir fullt og allt með XALKORI og vísa þér til augnlæknis.

Fyrir börn og unglinga sem taka XALKORI til meðferðar við ALK-jákvæðu ALCL eða ALK-jákvæðu IMT: Læknirinn mun vísa þér til augnlæknis áður en meðferð hefst með XALKORI og innan 1 mánaðar frá upphafi meðferðar með XALKORI til að athuga með sjóntruflanir. Þú átt að fara í augnskoðun á 3 mánaða fresti á meðan meðferð með XALKORI stendur yfir og oftast ef nýjar sjóntruflanir koma fram.

- **Alvarlegir kvillar í maga og þörmum (meltingarfærum) hjá börnum og unglingum með ALK-jákvætt ALCL eða ALK-jákvætt IMT**

XALKORI getur valdið alvarlegum niðurgangi, ógleði eða uppköstum. Látið lækninn strax vita ef kyngingarerfiðleikar, uppköst eða niðurgangur koma fram við meðferð með XALKORI. Læknirinn kann að gefa lyf eftir þörfum til að koma í veg fyrir eða meðhöndla niðurgang, ógleði og uppköst. Læknirinn kann að ráðleggja þér að drekka meiri vökva eða ávísa þér söltum eða öðrum fæðubótarefnum ef alvarleg einkenni koma fram.

Meðal annarra aukaverkana af XALKORI hjá fullorðnum með NSCLC geta verið:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Áhrif á sjón (ljósblossar, þokusýn, ljósnæmi, augngrugg eða tvísýni, koma yfirleitt fram skömmu eftir að meðferð með XALKORI hefst).
- Magavandamál, þ.m.t. uppköst, niðurgangur og ógleði.
- Bjúgur (vökvafylling í líkamsvefjum sem veldur þota á höndum og fótum).
- Hægðatregða.
- Óeðlileg gildi lifrarprófa í blóðrannsóknunum.
- Minnkuð matarlyst.
- Þreyta.
- Sundl.
- Taugakvillar (dofi eða náladofi í liðum eða útlimum).
- Breytingar á bragðskyni.
- Verkir í kvið.
- Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi).
- Húðútbrot.
- Hægari hjartsláttur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Meltingartruflanir.
- Hækkað kreatínín í blóði (getur verið vísbending um að nýrun starfi ekki eðlilega).
- Aukið magn ensímsins alkalískur fosfatasi í blóði (vísbending um líffærabilun eða meiðsli, sérstaklega í lifur, brisi, beinum, skjaldkirtli eða gallblöðru).
- Blóðfosfatsskortur (lágt gildi fosfats í blóði, sem getur valdið ringlun eða vöðvaþreytu).
- Lokuð vökvafyllt holrúm í nýrum (nýrnablöðrur).
- Yfirlið.
- Bólga í vélinda.
- Minna magn testósteróns, karlkyns kynhormóns.
- Hjartabilun.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Göt (rof) í maga eða þörmum (görnum).
- Næmi fyrir sólarljósi (ljósnæmi).
- Hækkun gildi í blóðrannsóknunum sem eru gerðar til að athuga skemmdir í vöðvum (mikið magn kreatínínínasa).

Meðal annarra aukaverkana af XALKORI hjá börnum og unglingum með ALK-jákvætt ALCL eða ALK-jákvætt IMT geta verið:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Óeðlileg gildi lifrarprófa í blóðrannsóknnum.
- Áhrif á sjón (ljósblossar, þokusýn, ljósnæmi, augngrugg eða tvísýni, koma yfirleitt fram skömmu eftir að meðferð með XALKORI hefst).
- Verkir í kvið.
- Hækkað kreatínín í blóði (getur verið vísbending um að nýrun starfi ekki eðlilega).
- Blóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna).
- Lágt gildi blóðflagna í blóðrannsóknnum (getur aukið hættu á blæðingum og marblettum).
- Þreyta.
- Minnkuð matarlyst.
- Hægðatregða.
- Bjúgur (vökvasöfnun í líkamsvefjum sem veldur þrota á höndum og fótum).
- Aukið magn ensímsins alkalískur fosfatasi í blóði (vísbending um líffærabilun eða skemmdir, sérstaklega í lifur, brisi, beinum, skjaldkirtli eða gallblöðru).
- Taugakvillar (dofi eða náladofi í liðum eða útlimum).
- Sundl.
- Meltingartruflanir.
- Breytingar á bragðskyni.
- Blóðfosfatsskortur (lágt gildi fosfats í blóði, sem getur valdið ringlun eða vöðvapreytu).

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðútbrot.
- Bólga í vélinda.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á XALKORI

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota lyfið ef pakkningin er skemmd eða ber þess merki að átt hafi verið við hana.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Fleygið tómum hylkisskeljum af XALKORI kygni til inntöku með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

XALKORI inniheldur

- Virka innihaldsefnið í XALKORI er crizotinib.
XALKORI 20 mg kygni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 20 mg crizotinib.
XALKORI 50 mg kygni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 50 mg crizotinib.
XALKORI 150 mg kygni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 150 mg crizotinib.

- Önnur innihaldsefni eru (sjá einnig kafla 2 „XALKORI inniheldur súkrósa“):
Innihald kyrnis: steryl alkóhól, poloxamer, súkrósi, talkúm (E553b), hýprómellósi (E464), makrógól (E1521), glýserýlmónósterat (E471), meðallöng þriglýseríð.
Hylkisskel: gelatín, titantvíoxíð (E171), skærblátt (E133) eða svart járnnoxíð (E172).
Prentblek: shellac (E904), própýlenglýkól (E1520), kalíumhýdroxíð (E525), svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti XALKORI og pakkningastærðir

XALKORI kyrni er hvítt eða beinhvítt í hylki sem á að opna.

XALKORI 20 mg kyrni í hylkjum sem á að opna er með ljósblátt lok áletrað „Pfizer“ með svörtu bleki og hvítan bol áletraðan „CRZ 20“ með svörtu bleki.

XALKORI 50 mg kyrni í hylkjum sem á að opna eru með grátt lok áletrað „Pfizer“ með svörtu bleki og ljósgráan bol áletraðan „CRZ 50“ með svörtu bleki.

XALKORI 150 mg kyrni í hylkjum sem á að opna eru með ljósblátt lok áletrað „Pfizer“ með svörtu bleki og ljósbláan bol áletraðan „CRZ 150“ með svörtu bleki.

Það er fáanlegt í plastglösum með 60 hylkjum sem á að opna.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Nánari upplýsingar um lyfið og upplýsingar á öðrum tungumálum eru fáanlegar með því að skanna QR kóðann á ytri öskjunni með fartæki.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Leiðbeiningar um notkun

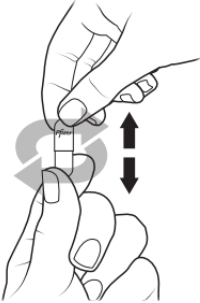
Lesið allan kafla 7 áður en XALKORI kyrni í hylkjum sem á að opna eru notuð.

Það sem þarf til að gefa XALKORI kyrni:

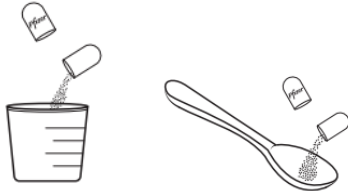
- XALKORI kyrni í hylki(hylkjum), samkvæmt ávísun lækisins

- Skeið eða lyfjabíkar sem neytandi útvegar sjálfur valfrjálst.

Undirbúningur XALKORI kyrnis (skref 1 til 3):

Skref 1	Takið þann fjölda hylkja sem þarf fyrir ávísaðan skammt af XALKORI kyrni úr hverju glasi (glösum).
Skref 2	• Haldið á hylkinu þannig að áletrunin “Pfizer” sé efst. • Sláið létt á hylkið til að tryggja að kyrnið falli til botns. Kreistið varlega neðri helming hylkisins til að losa efri hluta hylkisins frá neðri hlutanum. 
Skref 3	Haldið og snúið varlega efri hluta og neðri hluta hylkisskeljarinnar í gagnstæðar áttir og togið í sundur til að opna hylkið. 

Gjöf XALKORI kyrnis (skref 4): Það eru **2 valkostir** til að gefa barninu kyrni til inntöku.

Skref 4	Valkostur 1 (Hellið beint í munn barnsins)	• Hellið öllu kyrninu úr 1 hylki beint í munn barnsins. • Sláið létt með fingri á bol hylkisins eins og þarf til að losa allt kyrnið. • Strax eftir gjöf XALKORI kyrnis skal gefa nægilegt magn af vatni til að tryggja að öllu kyrninu sé kyngt. • Ef nauðsynlegt er að gefa fleiri en 1 hylki fyrir ávísaðan skammtinn skal endurtaka gjöf kyrnis til inntöku úr hverju hylki sem er opnað og gefa vatn á eftir. 
	Valkostur 2 (Hellið úr skömmtunaráhaldi)	• Tæmið kyrnið úr hylkinu(hylkjunum) fyrir ávísaðan skammtinn í þurrt skömmtunaráhald. • Hellið kyrninu úr skömmtunaráhaldinu í munn barnsins. • Strax eftir gjöf XALKORI kyrnis skal gefa nægilegt magn af vatni til að tryggja að öllu kyrninu sé kyngt. • Ef barnið getur ekki tekið ávísaða skammtinn í einu skal gefa kyrni til inntöku í skömmtum sem hæfa barninu og gefa vatn á eftir þar til allur skammturinn hefur verið tekinn. 

Eftir að skrefi 4 er lokið má gefa aðra vökva eða fæðu, fyrir utan greipaldinsafa eða greipaldin.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef ekki er ljóst hvernig skuli útbúa eða gefa barninu ávísaðan skammt af XALKORI kyrni.