

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

XALKORI 20 mg granulas atveramajās kapsulās
XALKORI 50 mg granulas atveramajās kapsulās
XALKORI 150 mg granulas atveramajās kapsulās
crizotinib

Vārdi “Jūs” un “Jūsu” tiek lietoti, lai norādītu gan uz pacientu, gan pediatriskā pacienta aprūpētāju.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir XALKORI un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms XALKORI lietošanas
3. Kā dot XALKORI granulas attaisāmajās kapsulās
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt XALKORI
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
7. Lietošanas norādījumi

1. Kas ir XALKORI un kādam nolūkam tās lieto

XALKORI ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu krizotinibu. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušajiem plaušu vēža veidu, ko sauc par nesīkšūnu plaušu vēzi, un kuram raksturīgs specifisks strukturāls pārkārtojums vai defekts gēnā, ko sauc par anaplastisko limfomas kināzi (ALK), vai gēnā, ko sauc par ROS1.

XALKORI lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus (vecumā no ≥ 1 līdz < 18 gadiem) ar vēža veidu, ko sauc par anaplastisko lielšūnu limfomu (ALŠL), vai vēža veidu, ko sauc par iekaisīgu miofibroblastisku audzēju (IMA), kuru raksturo īpaši pārkārtojumi jeb defekts gēnā, ko sauc par anaplastiskās limfomas kināzi (ALK).

XALKORI var parakstīt bērniem un pusaudžiem, lai ārstētu ALŠL, ja iepriekšēja ārstēšana nav palīdzējusi apturēt slimību.

XALKORI var parakstīt bērniem un pusaudžiem, lai ārstētu IMA, ja operācija nav palīdzējusi apturēt slimību.

Tikai ārsts, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā, drīkst dot Jums šīs zāles un uzraudzīt Jūs. Ja Jums ir jebkādi jautājumi par XALKORI iedarbību vai par to, kāpēc šīs zāles Jums parakstītas, jautāiet savam ārstam.

2. Kas Jums jāzina pirms XALKORI lietošanas

Nelietojiet XALKORI šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret krizotinību vai kādu citu (6. punktā “Ko XALKORI satur” minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms XALKORI lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir vidēji smaga vai smaga aknu slimība;
- ja Jums jebkad bijušas kādas plaušu slimības. Daži plaušu bojājumi, lietojot XALKORI, var pasliktināties, jo ārstēšanās laikā XALKORI var izraisīt plaušu iekaisumu. Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums parādās jauni vai pasliktinās esošie simptomi, tajā skaitā apgrūtināta elpošana, elpas trūkums vai klepus ar vai bez krēpām, vai drudzis;
- ja Jums teikts, ka elektrokardiogrammā (EKG) Jums ir konstatēti sirdsdarbības traucējumi, proti, pagarināts QT intervāls;
- ja Jums ir samazināta sirdsdarbības frekvence;
- ja Jums jebkad ir bijušas kuņģa vai zarnu patoloģijas, piemēram, plīsums (perforācija), vai arī, ja Jums ir stāvokļi, kas izraisa iekaisumu vēdera dobumā (divertikulīts), vai Jūsu vēdera dobumā ir izplatījušies vēzis (metastāzes);
- ja Jums ir redzes traucējumi (gaismas zibšņi acu priekšā, neskaidra redze un redzes dubultošanās);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jūs pašlaik lietojat kādas no zālēm, kas norādītas sadaļā “Citas zāles un XALKORI”.

Ja jebkas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pastāstiet to ārstam.

Tūlīt pēc XALKORI lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir stipras sāpes kuņģī vai vēdera dobumā, drudzis, drebuļi, elpas trūkums, ātra sirdsdarbība, daļējs vai pilnīgs redzes zudums (vienā vai abās acīs) vai izmaiņas vēdera izejā.

Bērni un pusaudži

Zāļu lietošanas ieteikums nesīksūnu plaušu vēža gadījumā neattiecas uz bērniem un pusaudžiem. Nedodiet šīs zāles bērniem ar ALK pozitīvu ALŠL vai ALK pozitīvu IMA, kuri jaunāki par 1 gadu. XALKORI jālieto bērniem un pusaudžiem pieaugušo uzraudzībā.

Citas zāles un XALKORI

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis(-usi) vai varētu lietot, ieskaitot ārstniecības augu līdzekļus un zāles, ko var iegādāties bez receptes.

XALKORI izraisīto blakusparādību risku var paaugstināt šādas zāles:

- klaritromicīns, telitromicīns, eritromicīns — antibiotiskie līdzekļi, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ketokonazols, itrakonazols, posakonazols, vorikonazols, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai;
- atazanavīrs, ritonavīrs, kobicistats, ko lieto HIV infekcijas/AIDS ārstēšanai.

XALKORI iedarbību var pavājināt šādas zāles:

- fenitoīns, karbamazepīns un fenobarbitāls — pretepilepsijas līdzekļi, ko lieto krampju lēkmju novēršanai;
- rifabutīns un rifampicīns, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai;
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) — augu valsts līdzeklis, ko lieto depresijas ārstēšanai.

XALKORI var pastiprināt šādu zāļu izraisītās blakusparādības:

- alfentanils un citi īslaicīgas darbības opiāti, piemēram, fentanils (pretsāpju līdzekļi, ko lieto ķirurģisku procedūru laikā);

- hinidīns, digoksīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds, verapamils, diltiazems, ko lieto sirds slimību ārstēšanai;
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, ko sauc par bēta blokatoriem, piemēram, atenolols, propranolols, labetalols;
- pimoazīds, ko lieto garīgu slimību ārstēšanai;
- metformīns, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- prokaīnamīds, ko lieto sirds aritmijas ārstēšanai;
- cisaprīds, ko lieto kuņģa darbības traucējumu novēršanai;
- ciklosporīns, sirolīms un takrolīms, ko lieto pacientiem ar transplantētiem orgāniem;
- melnā rudzu grauda alkaloīdi (piemēram, ergotamīns, dihidroergotamīns), ko lieto migrēnas ārstēšanai;
- dabigatrāns — antikoagulants, ko lieto, lai palēninātu asins recēšanu;
- kolhicīns, ko lieto podagras ārstēšanai;
- pravastatīns, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai;
- klonidīns un guanfacīns, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- meflohīns, ko lieto malārijas profilaksei;
- pilokarpīns, ko lieto glaukomas ārstēšanai (smaga acu slimība);
- antiholīnesterāzes, ko lieto muskuļu funkciju atjaunošanai;
- antipsihotiskie līdzekļi, ko lieto garīgu slimību ārstēšanai;
- moksifloksacīns, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- metadons, ko lieto sāpju mazināšanai vai opiātu atkarības ārstēšanai;
- bupropions, ko lieto depresijas ārstēšanai un smēķēšanas pārtraukšanai;
- efavirenzs, raltegravīrs, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai;
- irinotekāns — ķīmijterapijas zāles, ko lieto taisnās zarnas un resnās zarnas vēža ārstēšanai;
- morfīns, ko lieto akūtu sāpju vai vēža radītu sāpju ārstēšanai;
- naloksons, ko lieto opiātu atkarības ārstēšanai vai šo zāļu atcelšanai.

XALKORI lietošanas laikā jāizvairās no šo zāļu lietošanas.

Iekšķīgi lietojamie kontracepcijas līdzekļi

Ja Jūs lietojat XALKORI vienlaicīgi ar iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem, šie līdzekļi var būt neefektīvi.

XALKORI kopā ar uzturu un dzērienu

Jūs varat lietot XALKORI pēc ēdienreizes vai tukšā dūšā. Nekaisiet XALKORI granulas uz ēdiena. Ārstēšanās laikā ar XALKORI jāizvairās dzert greipfrūtu sulu vai ēst greipfrūtus, jo tad var mainīties XALKORI daudzums Jūsu organismā.

Aizsardzība pret sauli

Izvairieties no ilgstošas uzturēšanās saules gaismā. XALKORI var padarīt Jūsu ādu jutīgu pret sauli (fotosensitivitāte), un Jums var ātrāk rasties saules apdegums. Ja ārstēšanas ar XALKORI laikā Jums ir jāuzturas saules gaismā, Jums jāvalkā aizsargājošs apģērbs un/vai jālieto saules aizsargkrēms, kas pārklāj Jūsu ādu, lai pasargātu no saules apdegumiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai Jums iespējama grūtniecības iestāšanās, vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

XALKORI lietošanas laikā sievietēm jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, un vīriešiem jāizvairās kļūt par bērna tēvu, jo šīs zāles var kaitēt zīdaiņim. Ja personai, kura lieto šīs zāles, var iestāties grūtniecība vai šī persona var kļūt par tēvu, ārstēšanās laikā un vēl vismaz 90 dienas pēc ārstēšanās beigām jālieto efektīva kontracepcijas metode, jo iekšķīgi lietojamie kontracepcijas līdzekļi var būt neefektīvi XALKORI lietošanas laikā.

XALKORI lietošanas laikā nebarojiet bērnu ar krūti. XALKORI var kaitēt ar krūti barotam zīdaiņim.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tā kā pacientiem, kuri lieto XALKORI, var būt redzes traucējumi, reibonis vai nogurums, Jums jābūt īpaši uzmanīgiem, vadot transportlīdzekli un apkalpojot mehānismus.

XALKORI satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā dot XALKORI granulas atveramajās kapsulās

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

- Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ar ALK pozitīvu ALŠL vai ALK pozitīvu IMA ir 280 mg/m² iekšķīgi divas reizes dienā. Ieteicamo devu aprēķinās bērna ārsts, un tā ir atkarīga no bērna lieluma (ķermeņa virsmas laukuma (KVL)). Maksimālā dienas deva bērniem un pusaudžiem nedrīkst pārsniegt 1000 mg. XALKORI jālieto pieaugušo uzraudzībā.
- Dodiet vienu ieteicamo devu no rīta un vienu vakarā.
- Dodiet granulas katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.
- Granulas jāieliek mutē, un tās nedrīkst sasmalcināt, košļāt vai uzkaisīt uz ēdiena.
- Kapsulas apvalku nedrīkst norīt.

Lietošanas veids

Sīkākus norādījumus par XALKORI granulu došanu pacientiem skatīt 7. punktā „Lietošanas norādījumi” šīs lietošanas instrukcijas beigās.

- Turiet kapsulu tā, lai uzraksts “Pfizer” atrodas augšpusē, un viegli uzsitiet pa kapsulu, lai pārlicinātos, ka visas granulas atrodas kapsulas apakšdaļā.
- Viegli saspiediet kapsulas apakšējo galu.
- Pagriežot noņemiet kapsulas augšdaļu.
- Ieberiet granulas tieši bērna mutē VAI ieberiet granulas karotē vai zāļu trauciņā un pēc tam bērna mutē.
- Viegli uzsitiet pa attaisīto kapsulu, lai pārlicinātos, ka ir iedotas visas granulas.
- Ja visu devu nevar izlietot vienā reizē, dodiet to pa daļām, līdz ir izlietota visa deva.
- Tūlīt pēc zāļu lietošanas iedodiet padzerties ūdeni, lai pārlicinātos, ka visas granulas ir norītas.
- Pēc granulu norīšanas var dot citus šķidrumus vai ēdienu, izņemot greipfrūtu sulu un greipfrūtu.

Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var izlemt samazināt iekšķīgi lietojamo devu. Jūsu ārsts var nolemt pilnīgi pārtraukt ārstēšanu ar XALKORI, ja nepanesat šīs zāles.

Ja esat lietojis(-usi) XALKORI vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis vairāk kapsulu nekā nepieciešams, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Ja esat aizmirsis lietot XALKORI

Ja esat aizmirsis lietot kapsulu, tālākā rīcība ir atkarīga no tā, pēc cik ilga laika jālieto nākamā deva.

- Ja līdz nākamajai devai ir **6 stundas vai vairāk**, lietojiet izlaisto kapsulu, tiklīdz atceraties. Nākamo kapsulu lietojiet parastajā laikā.
- Ja līdz nākamajai devai ir palicis **mazāk par 6 stundām**, izlaidiet aizmirsto kapsulu. Nākamo kapsulu lietojiet parastajā laikā.

Nākošajā vizītē pie ārsta pastāstiet par izlaisto devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja Jums rodas vemšana pēc XALKORI devas lietošanas, nelietojiet papildu devu, bet lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Ja pārtraucat lietot XALKORI

Svarīgi XALKORI lietot katru dienu — tik ilgi, cik ārsts Jums parakstījis. Ja nevarat lietot šīs zāles atbilstoši ārsta norādījumiem vai Jums šķiet, ka ārstēšana vairs nav nepieciešama, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Lai gan ne visas nevēlamās blakusparādības, kas tika noteiktas pieaugušajiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi (NSSPV), ir novērotas bērniem un pusaudžiem ar ALŠL vai IMA, jāņem vērā, ka bērniem ar ALŠL vai IMA var izpausties tās pašas blakusparādības, kādas bija pieaugušajiem pacientiem ar plaušu vēzi.

Dažas blakusparādības var būt smagas. Jums nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, ja Jums ir kāda no zemāk minētajām smagajām blakusparādībām (skatīt arī 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms XALKORI lietošanas”).

- **Aknu mazspēja**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jūs jūtaties vairāk noguris nekā parasti, ja Jūsu āda un acu baltumi paliek dzelteni, urīns kļūst tumšs vai brūns (tējas krāsā), ja Jums ir slikta dūša, vemšana vai samazināta apetīte, ja Jums ir sāpes vēdera labajā pusē, ja Jums ir nieze vai, ja Jums zilumi rodas vieglāk nekā parasti. Jūsu ārsts var veikt asins analīzes, lai pārbaudītu Jūsu aknu darbību, un, ja rezultāti ir izmainīti, Jūsu ārsts var izlemt samazināt XALKORI devu vai pārtraukt Jūsu ārstēšanu.

- **Iekaisums plaušās**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir apgrūtināta elpošana, it īpaši, ja tas ir saistīts ar klepu vai drudzi.

- **Samazināts balto asins šūnu skaits (ieskaitot neitrofilos leukocītus)**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas drudzis vai infekcija. Ārsts var Jums veikt asins analīzes, un, ja analīzēs ir izmaiņas, ārsts var izlemt samazināt XALKORI devu.

- **Reibšanas sajūta, ģibonis vai nepatīkama sajūta krūšu kurvī**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir šie simptomi, kas varētu liecināt par sirds elektriskās aktivitātes traucējumiem (redzami elektrokardiogrammā) vai izmainītu sirds ritmu. Jūsu ārsts var veikt elektrokardiogrammu, lai pārbaudītu, vai XALKORI lietošanas laikā nav radušies sirds darbības traucējumi.

- **Daļējs vai pilnīgs redzes zudums vienā vai abās acīs**

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas jauni redzes traucējumi, redzes zudums vai jebkādi redzes traucējumi, piemēram, redzes pasliktināšanās vienā vai abās acīs. Ārsts var uz laiku vai pilnīgi pārtraukt XALKORI terapiju un nosūtīt Jūs uz konsultāciju pie oftalmologa.

Bērniem un pusaudžiem, kuri lieto XALKORI, lai ārstētu ALK pozitīvu ALŠL vai ALK pozitīvu IMA: pirms XALKORI lietošanas uzsākšanas un 1 mēnesi pēc XALKORI lietošanas uzsākšanas ārstam Jūs jānosūta uz konsultāciju pie oftalmologa, lai pārbaudītu redzi. XALKORI terapijas laikā Jums jāpārbauda redze ik pēc 3 mēnešiem vai biežāk, ja rodas jauni redzes traucējumi.

- **Smagi kuņģa un zarnu darbības traucējumi bērniem un pusaudžiem ar ALK pozitīvu ALŠL vai ALK pozitīvu IMA**

XALKORI var izraisīt smagu caureju, slikto dūšu vai vemšanu. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja XALKORI terapijas laikā rodas problēmas ar norīšanu, vemšana vai caureja. Ja nepieciešams, ārsts var Jums dot zāles, kas novērš vai ārstē caureju, slikto dūšu un vemšanu. Ja rodas smagi simptomi, ārsts var Jums ieteikt dzert vairāk šķidrumu vai parakstīt elektrolītu papildinājumus vai cita veida uztura atbalstu.

Citas pieaugušajiem ar NSŠPV novērotās XALKORI blakusparādības ir aprakstītas tālāk.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- redzes traucējumi (gaismas zibšņi acu priekšā, neskaidra redze, jutība pret gaismu, apdulķojumi vai redzes dubultošanās, ko bieži novēro drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas ar XALKORI);
- kuņģa darbības traucējumi, tajā skaitā vemšana, caureja, slikta dūša;
- tūska (liekā šķidruma uzkrāšanās ķermeņa audos, izraisot pietūkumu rokās un kājās);
- aizcietējums;
- patoloģiskas izmaiņas aknās, ko uzrāda asins analīzes;
- samazināta apetīte;
- nogurums;
- reibonis;
- neiropātija (nejūtīgums vai adatiņu durstīšanas sajūta locītavās vai ekstremitātēs);
- garšas sajūtas izmaiņas;
- sāpes vēdera dobumā;
- sarkano asins šūnu skaita samazināšanās asinīs (anēmija);
- izsitumi uz ādas;
- palēnināta sirds darbība.

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- gremošanas traucējumi;
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (var norādīt uz nepietiekamu nieru darbību);
- sārmainās fosfatāzes (enzīma, kas norāda uz orgānu — īpaši aknu, aizkuņģa dziedzera, kaulu, vairogdziedzera vai žultspūšļa — darbības traucējumiem vai bojājumu) līmeņa paaugstināšanās asinīs;
- hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs, kas var radīt apjukumu vai muskuļu vājumu);
- šķidrumu saturoši, slēgti veidojumi nierēs (nieru cistas);
- ģībonis;
- barības vada iekaisums;
- testosterona (vīrišķā dzimumhormona) līmeņa samazināšanās asinīs;
- sirds mazspēja.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- plīsums (perforācija) kuņģī vai zarnās;
- jutība pret saules gaismu (fotosensitivitāte);
- izmaiņas asins analīzēs, kas var liecināt par muskuļu bojājumiem (paaugstināts kreatīnīnfosfokināzes līmenis).

Citas bērniem un pusaudžiem ar ALK pozitīvu ALŠL vai ALK pozitīvu IMA XALKORI blakusparādības ir aprakstītas tālāk.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- patoloģiskas izmaiņas aknās, ko uzrāda asins analīzes;
- redzes traucējumi (gaismas zibšņi acu priekšā, neskaidra redze, jutība pret gaismu, apduļķojumi vai redzes dubultošanās, ko bieži novēro drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas ar XALKORI);
- sāpes vēdera dobumā;
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (var norādīt uz nepietiekamu nieru darbību);
- anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits);
- mazs trombocītu skaits asins analīzēs (var paaugstināt asiņošanas un zilumu risku);
- nogurums;
- samazināta apetīte;
- aizcietējums;
- tūska (liekā šķidruma uzkrāšanās ķermeņa audos, izraisot pietūkumu rokās un kājās);
- sārmainās fosfatāzes (enzīma, kas norāda uz orgānu — īpaši aknu, aizkuņģa dziedzera, kaulu, vairogdziedzera vai žultspūšļa — darbības traucējumiem vai bojājumu) līmeņa paaugstināšanās asinīs;
- neiropātija (nejutīgums vai adatiņu durstīšanas sajūta locītavās vai ekstremitātēs);
- reibonis;
- gremošanas traucējumi;
- garšas sajūtas izmaiņas;
- hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs, kas var izraisīt apjukumu vai muskuļu vājumu).

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi uz ādas;
- barības vada iekaisums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt XALKORI

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka iepakojums ir bojāts, vai redzams, ka kāds tās ir aiztīcis.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Izmetiet tukšo XALKORI iekšķīgi lietojamo granulu kapsulas(-u) apvalku(-s) sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko XALKORI satur

- XALKORI aktīvā viela ir krizotinibs.
XALKORI 20 mg granulas atveramajās kapsulās: katra kapsula satur 20 mg krizotiniba.
XALKORI 50 mg granulas atveramajās kapsulās: katra kapsula satur 50 mg krizotiniba.

XALKORI 150 mg granulas atveramajās kapsulās: katra kapsula satur 150 mg krizotiniba.

- Citas sastāvdaļas ir norādītas tālāk (skatīt arī 2. punktu „XALKORI satur nātriju”).
Granulu saturā: stearilspirts, poloksamērs, saharoze, talks (E553b), hipromeloze (E464), makrogols (E1521), glicerilmonostearāts (E471), vidējas virknes triglicerīdi.
Kapsulas apvalkā: želatīns, titāna dioksīds (E171), briljantzila (E133) vai melnais dzelzs oksīds (E172).
Apdrukas tinte: šellaka (E904), propilēnglikols (E1520), kālija hidroksīds (E525), melnais dzelzs oksīds (E172).

XALKORI ārējais izskats un iepakojums

XALKORI granulas ir baltas vai pelēkbaltas, iepildītas atveramās kapsulās.

XALKORI 20 mg granulas atveramajās kapsulās sastāv no gaiši zila vāciņa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “Pfizer”, un balta korpusa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “CRZ 20”.

XALKORI 50 mg granulas atveramajās kapsulās sastāv no pelēka vāciņa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “Pfizer”, un gaiši pelēka korpusa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “CRZ 50”.

XALKORI 150 mg granulas atveramajās kapsulās sastāv no gaiši zila vāciņa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “Pfizer”, un gaiši zila korpusa, uz kura ar melnu tinti ir uzdrukāts “CRZ 150”.

Tās ir pieejamas plastmasas pudelēs pa 60 atveramajām kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2024.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm un informācija dažādās valodās ir pieejama, ar mobilo ierīci skenējot QR kodu, kas norādīts uz kartona kastītes ārējās virsmas.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

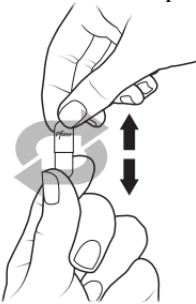
7. Lietošanas norādījumi

Pirms lietot XALKORI granulas atveramajās kapsulās, lūdzu, izlasiet visu 7. punktu.

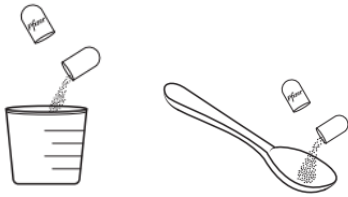
Piederumi, kas nepieciešami XALKORI granulu iedošanai:

- XALKORI granulas kapsulā(-s), atbilstoši ārsta norādījumiem;
- pēc izvēles - lietotāja karote vai zāļu trauciņš.

XALKORI granulu sagatavošana (1. līdz 3. darbība):

1. darbība	No katras pudeles(-ēm) izņemiet kapsulu skaitu, kas nepieciešams parakstītajai XALKORI granulu devai.
2. darbība	• Turiet kapsulu tā, lai uzraksts “Pfizer” atrastos augšpusē. • Viegli uzsitiet pa kapsulu, lai pārliecinātos, ka granulas iekrīt tās apakšdaļā. Viegli saspiediet kapsulas apakšdaļu, lai atvienotu kapsulas augšdaļu no apakšdaļas. 
3. darbība	Uzmanīgi turiet un pagrieziet kapsulas apvalka augšdaļu un apakšdaļu pretējos virzienos un pavelciet katru uz savu pusi, lai attaisītu kapsulu. 

XALKORI granulu došana (lietošana) (4. darbība): ir 2 veidi, kā iedot Jūsu bērnam granulas iekšķīgai lietošanai

	1. veids (ieberiet tieši bērna mutē)	• Ieberiet visas granulas no 1 kapsulas tieši bērna mutē. • Ja nepieciešams, viegli uzsitiet pa kapsulas korpusu ar pirkstu, lai izbērtu pilnīgi visas granulas. • Tūlīt pēc XALKORI granulu iebēršanas iedodiet padzerties pietiekamu daudzumu ūdens, lai pārļiecinātos, ka visas granulas ir norītas. • Ja parakstītās devas lietošanai ir nepieciešama vairāk nekā 1 kapsula, atkārtojiet iekšķīgi lietojamo granulu iebēršanu no katras attaisītās kapsulas un pēc tam iedodiet padzerties ūdeni. 
4. darbība	2. veids (ieberiet no zāļu dozēšanai paredzēta palīg līdzekļa)	• Sausā, zāļu dozēšanai paredzētā palīg līdzeklī ieberiet granulas no kapsulām, kuru daudzums norādīts kā parakstītā deva. • Ieberiet visas granulas no zāļu dozēšanai paredzētā palīg līdzekļa tieši bērna mutē. • Tūlīt pēc XALKORI granulu iebēršanas iedodiet padzerties pietiekamu daudzumu ūdens, lai pārļiecinātos, ka visas granulas ir norītas. • Ja Jūsu bērns nevar izlietot parakstīto devu vienā reizē, tad dodiet bērnam iekšķīgi lietojamās granulas piemērotās porcijās un pēc tam iedodiet padzerties ūdeni, līdz ir izlietota visa parakstītā deva. 

Pēc 4. darbības pabeigšanas var dot citus šķidrumus vai ēdienu, izņemot greipfrūtu sulu vai greipfrūtu.

Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārļiecināts(-a), kā sagatavot vai iedot bērnam parakstīto XALKORI granulu devu.