Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

XALKORI 20 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu
XALKORI 50 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu
XALKORI 150 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu
crizotinib

Il-kliem "int" u "tiegħek" jintużaw biex jirreferu kemm għall-pazjent kif ukoll għal min jieħu ħsieb il-pazjent pedjatriku.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu XALKORI u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu XALKORI
3. Kif għandek tagħti XALKORI granuli f'kapsuli biex jinfetħu
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen XALKORI
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu XALKORI u għalxiex jintuża

XALKORI huwa mediċina għal kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva crizotinib li tintuża għat-trattament ta' adulti li għandhom tip ta' kanċer tal-pulmun li jissejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, li jippreżenta ruħu b'arranġament mill-ġdid jew difett speċifiku jew f'ġene magħrufa bħala kinażi tal-limfoma anaplastika (ALK, *anaplastic lymphoma kinase*) jew f'ġene magħrufa bħala ROS1.

XALKORI jintuża għat-trattament ta' tfal u adolexxenti (b'età ta' $\geq$ 1 sa < 18-il sena) b'tip ta' tumur imsejjaħ limfoma anaplastika taċ-ċelloli kbar (ALCL, *anaplastic large cell lymphoma*) jew tip ta' tumur imsejjaħ tumur mijofibroblastiku infjammatorju (IMT, *inflammatory myofibroblastic tumour*) li jippreżentaw b'arranġament mill-ġdid jew difett speċifiku f'ġene magħrufa bħala kinażi tal-limfoma anaplastika (ALK).

XALKORI jista' jingħata lit-tfal u lill-adolexxenti għat-trattament ta' ALCL jekk it-trattament preċedenti ma jkunx għen biex titwaqqaf il-marda.

XALKORI jista' jingħata lit-tfal u lill-adolexxenti għat-trattament ta' IMT jekk il-kirurġija ma tkunx għenet biex titwaqqaf il-marda.

Għandek tingħata din il-mediċina u tiġi ssorveljat biss minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-kanċer. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif jaħdem XALKORI jew għalfejn din il-mediċina ġiet mogħtija lilek, staqsi lit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu XALKORI

Tiħux XALKORI
- Jekk inti allerġiku għal crizotinib jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6, "X'fih XALKORI").

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu XALKORI:

- Jekk għandek mard moderat jew sever tal-fwied.
- Jekk xi darba kellek xi problemi fil-pulmun. Uħud mill-problemi tal-pulmun jistgħu jmorru għall-agħar matul it-trattament b'XALKORI, peress li XALKORI jista' jikkawża infjammazzjoni tal-pulmun matul it-trattament. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek xi sintomi ġodda jew li sejrin għall-agħar, inklużi diffikultà biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs, jew sogħla bil-mukuża jew mingħajrha, jew deni.
- Jekk it-tabib qallek li għandek ritmu tal-qalb anormali wara elettrokardjogramma (ECG, *electrocardiogram*) magħruf bħala intervall QT imtawwal.
- Jekk għandek rata tal-qalb imnaqqsa.
- Jekk qatt kellek problemi fl-istonku jew fl-imsaren bħal toqob (perforazzjoni), jew jekk għandek kundizzjonijiet li jikkawżaw infjammazzjoni fl-addome (divertikulite), jew jekk infirixlek il-kanċer ġewwa l-addome (metastasi).
- Jekk għandek disturbi fil-vista (tara leħħiet ta' dawl, vista mċajpra, u tara doppju).
- Jekk għandek mard tal-kliewi sever.
- Jekk bħalissa qed tiġi ttrattat b'xi waħda mill-mediċini elenkati fis-sezzjoni "Mediċini oħra u XALKORI".

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek minnufih wara li tieħu XALKORI:
- Jekk qed tesperjenza wġigħ fl-istonku jew fl-addome sever, deni, tertir bil-bard, qtugħ ta' nifs, taħbit tal-qalb mgħaġġel, telf parzjali jew sħiħ tal-vista (f'waħda mill-għajnejn jew fit-tnejn li huma) jew tibdil fil-mod kif jaħdmu l-imsaren.

Tfal u adolexxenti
L-indikazzjoni għal kanċer taċ-ċelloli mhux żgħar tal-pulmun ma tkoprix it-tfal u l-adolexxenti. Tagħtix din il-mediċina lil tfal li għandhom inqas minn sena b'ALCL pożittiva għall-ALK jew IMT pożittiv għall-ALK. XALKORI għandu jingħata lit-tfal u l-adolexxenti taħt superviżjoni ta' adult.

Mediċini oħra u XALKORI
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini tal-ħxejjex u mediċina li tingħata mingħajr riċetta tat-tabib.

B'mod partikolari, il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji b'XALKORI:
- Clarithromycin, telithromycin, erythromycin, antibijotiċi użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi.
- Ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, użati għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, użati għat-trattament tal-AIDS/infezzjonijiet tal-HIV.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' XALKORI:
- Phenytoin, carbamazepine jew phenobarbital, mediċini kontra l-epilessija użati għat-trattament tal-aċċessjonijiet.
- Rifabutin, rifampicin, użati għat-trattament tat-tuberkulożi.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), prodott tal-ħxejjex użat sabiex jittratta d-dipressjoni.

XALKORI jista' jżid l-effetti sekondarji assoċjati mal-mediċini li ġejjin:

- Alfentanil u opjati li jaħdmu għal żmien qasir bħal fentanyl (prodotti li jtaffu l-uġigħ użati fi proċeduri kirurġiċi).
- Quinidine, digoxin, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide, verapamil, diltiazem użati għal problemi fil-qalb.
- Mediċini għal pressjoni tad-demm għolja msejħa imblokkaturi beta bħal atenolol, propranolol, labetolol.
- Pimozide, użat sabiex jittratta mard tas-saħħa mentali.
- Metformin, li jintuża għat-trattament tad-dijabete.
- Procainamide, li jintuża għat-trattament ta' arritmija fil-qalb.
- Cisapride, użat sabiex jittratta problemi fl-istonku.
- Ciclosporin, sirolimus u tacrolimus użati f'pazjenti li sarilhom trapjant.
- Alkalojdi tal-ergotina (eż., ergotamine, dihydroergotamine), użati sabiex jittrattaw l-emigranja.
- Dabigatran, antikoagulant użat sabiex inaqqas il-ħin biex jagħqad id-demm.
- Colchicine, użat sabiex jittratta l-gotta.
- Pravastatin, użat sabiex inaqqas il-livelli tal-kolesterol.
- Clonidine, guanfacine, użati sabiex jittrattaw pressjoni għolja.
- Mefloquine, użat għall-prevenzjoni tal-malarja.
- Pilocarpine, użat sabiex jittratta l-glawkoma (marda serja fl-għajnejn).
- Anticholinesterases, użati għar-restawr tal-funzjoni tal-muskoli.
- Antipsikotiċi, użati sabiex jittrattaw mard tas-saħħa mentali.
- Moxifloxacine, użat sabiex jittratta infezzjonijiet batteriċi.
- Methadone, użat għat-trattament tal-uġigħ u għat-trattament tad-dipendenza fuq l-opjojdi.
- Bupropion, użat għat-trattament ta' dipressjoni u għat-twaqqif mit-tipjip.
- Efavirenz, raltegravir, użati għat-trattament ta' infezzjoni tal-HIV.
- Irinotecan, mediċina tal-kimoterapija użata għat-trattament tal-kanċer fil-kolon u fir-rektum.
- Morfina, użata għat-trattament ta' wġigħ akut u wġigħ ikkawżat mill-kanċer.
- Naloxone, użat għat-trattament tad-dipendenza fuq mediċini tal-opjati u tas-sintomi wara t-twaqqif tagħhom.

Dawn il-mediċini *għandhom jiġu evitati* matul it-trattament tiegħek b'XALKORI.

Kontraċettivi orali

Jekk tieħu XALKORI waqt li tkun qed tuża kontraċettivi orali, il-kontraċettivi orali jistgħu ma jkunux effettivi.

XALKORI ma' ikel u xorb

Tista' tieħu XALKORI mal-ikel jew fuq stonku vojt. M'għandekx tferrex il-granuli ta' XALKORI fuq l-ikel. Għandek tevita li tixrob il-meraq tal-grejpfrut jew li tiekol il-grejpfrut waqt it-trattament b'XALKORI billi dawn jistgħu jibdlu l-ammont ta' XALKORI f'ġismek.

Protezzjoni kontra x-xemx

Evita li tqatta' ħin twil fid-dawl tax-xemx. XALKORI jista' jagħmel il-ġilda tiegħek sensittiva għax-xemx (fotosensittività), u tista' tieħdok ix-xemx aktar faċilment. Għandek tilbes ilbies protettiv u/jew tuża prodott li jipproteġi kontra x-xemx li jkopri l-ġilda tiegħek sabiex jipproteġik kontra ħruq mix-xemx jekk ikollok toqgħod fid-dawl tax-xemx matul it-trattament b'XALKORI.

Tqala u treddigħ

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina jekk inti tqila, tista' toħroġ tqila jew qed tredda'.

Huwa rakkomandat li n-nisa jevitaw li joħorġu tqal u li l-irġiel ma jkollhomx tfal matul it-trattament b'XALKORI għaliex din il-mediċina tista' tagħmel il-ħsara lit-tarbija. Jekk hemm xi possibilità li l-persuna li qed tieħu din il-mediċina tista' toħroġ tqila jew ikollha tarbija, din għandha tuża

kontraċezzjoni adegwata matul it-trattament, u għal mill-anqas 90 jum wara li tlesti t-terapija, peress li l-kontraċettivi orali jistgħu ma jkunux effettivi waqt li qed tieħu XALKORI.

Treddax matul it-trattament b'XALKORI. XALKORI jista' jagħmel il-ħsara lit-tarbija li qed tiġi mredda'.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Għandek toqgħod attent ħafna meta ssuq jew tħaddem magni peress li pazjenti li qed jieħdu XALKORI jistgħu jesperjenzaw disturbi fil-vista, sturdament, u għeja.

XALKORI fih sucrose
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tagħti XALKORI granuli f'kapsuli biex jinfetħu

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Id-doża rakkomandata għal tfal u adolexxenti b'ALCL pożittiva għall-ALK jew b'IMT pożittiv għall-ALK hija ta' 280 mg/m^2 mill-ħalq darbtejn kuljum. Id-doża rakkomandata tiġi kkalkulata mit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek u tiddependi fuq id-daqs tat-tifel/tifla tiegħek (erja tas-superfiċje tal-ġisem; BSA, *body surface area*). Id-dożaġġ massimu ta' kuljum fit-tfal u l-adolexxenti m'għandux jaqbeż 1 000 mg. XALKORI għandu jingħata taħt superviżjoni ta' adult.
- Agħti d-doża rakkomandata darba filgħodu u darba filgħaxija.
- Agħti l-granuli bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.
- Il-granuli għandhom jingħataw fil-ħalq u m'għandhomx jitfarrku, jintmagħdu jew jitferrxu fuq l-ikel.
- Il-qoxra tal-kapsula m'għandhiex tinbela'.

Metodu ta' kif għandu jingħata
Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tagħti l-granuli ta' XALKORI, aqra Sezzjoni 7 "Istruzzjonijiet għall-użu" fi tmiem ta' dan il-fuljett.

- Żomm il-kapsula b'tali mod li l-kelma "Pfizer" tkun fuq in-naħa ta' fuq u taptap il-kapsula biex tiżgura li l-granuli kollha jinżlu fil-parti t'isfel tal-kapsula.
- Bil-mod agħfas il-qiegħ tal-kapsula.
- Dawwar u aqla' l-parti ta' fuq tal-kapsula.
- Ferra' l-granuli direttament f'ħalq it-tifel/tifla JEW l-ewwel ferra' l-granuli fuq mgħarfa jew f'tazza tal-mediċina u mbagħad f'ħalq it-tifel/tifla.
- Taptap il-kapsula miftuħa biex tiżgura li ngħataw il-granuli kollha.
- Jekk id-doża sħiħa ma tistax tittieħed f'daqqa, agħtiha f'porzjonijiet sakemm tingħata d-doża sħiħa.
- Minnufih wara l-għoti, agħti tazza ilma sabiex tiżgura li jkunu nbelgħu l-granuli kollha.
- Wara li jinbelgħu l-granuli, jistgħu jingħataw likwidi oħra jew ikel, minbarra l-meraq tal-grejpfrut u l-grejpfrut.

Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża li għandha tittieħed b'mod orali. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament b'XALKORI b'mod permanenti jekk ma tkunx tista' tittollera XALKORI.

Jekk tieħu XALKORI aktar milli suppost
Jekk bi żball tieħu kapsuli żejda, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek minnufih. Jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu XALKORI
X'tagħmel jekk tinsa tieħu kapsula jiddependi minn kemm ikun għad baqa' ħin għad-doża li jmissek.

- Jekk għad-doża li jmissek tieħu jkun għad baqa' **6 sigħat jew aktar**, ħu l-kapsula li nsejt tieħu mill-ewwel meta tiftakar. Imbagħad ħu l-kapsula li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- Jekk għad-doża li jmissek ikun għad baqa' **inqas minn 6 sigħat**, aqbeż il-kapsula li nsejt tieħu. Imbagħad ħu l-kapsula li jmiss fil-ħin tas-soltu.

Għid lit-tabib tiegħek dwar id-doża li qbiżt meta terġa' tmur tarah.

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tieħu.

Jekk tirremetti wara li tieħu doża ta' XALKORI, tiħux doża oħra; sempliċiment ħu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tieqaf tieħu XALKORI
Huwa importanti li tieħu XALKORI kuljum, sakemm jordnahulek it-tabib tiegħek. Jekk ma tistax tieħu l-mediċina kif ordnalek it-tabib tiegħek, jew tħoss li ma għandekx aktar bżonnha, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Għalkemm mhux ir-reazzjonijiet avversi kollha identifikati fl-adulti b'NSCLC ġew osservati fit-tfal u l-adolexxenti b'ALCL jew IMT, l-istess effetti sekondarji għal pazjenti adulti b'kanċer tal-pulmun għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal u l-adolexxenti b'ALCL jew IMT.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi effetti sekondarji serji minn dawn (ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tieħu XALKORI"):

- **Insuffiċjenza tal-fwied**
  Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tħoss għeja akbar mis-soltu, jekk il-ġilda tiegħek u l-abjad ta' għajnejk jisfaru, jekk l-awrina tiegħek tiskura jew issir kannella (kulur it-te), jekk tħossok imdardar, tirremetti, jew naqaslek l-aptit, jekk ikollok uġigħ fin-naħa tal-lemin tal-istonku tiegħek, jekk għandek il-ħakk, jew jekk titbenġel aktar malajr mis-soltu. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet tad-demm sabiex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek, u jekk ir-riżultati ma jkunux normali, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża ta' XALKORI jew li jwaqqaf it-trattament tiegħek.

- **Infjammazzjoni tal-pulmun**
  Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza diffikultà biex tieħu nifs, speċjalment jekk din tkun assoċjata mas-sogħla jew deni.

- **Tnaqqis fin-numru ta' ċelloli bojod tad-demm (inkluż newtrofili)**
  Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza deni jew infezzjoni. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet tad-demm u jekk ir-riżultati ma jkunux normali, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża ta' XALKORI.

- **Sturdament ħafif, ħass ħażin, jew skumdità f'sidrek**
  Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza dawn is-sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' bidliet fl-attività elettrika (li jidhru fuq elettrokardjogramma) jew ritmu mhux normali tal-qalb. It-tabib tiegħek jista' jagħmillek elettrokardjogrammi sabiex jiċċekkja li m'hemmx problemi fil-qalb waqt it-trattament b'XALKORI.

- **Telf parzjali jew sħiħ tal-vista f'waħda mill-għajnejn jew it-tnejn li huma**
  Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi problemi ġodda bil-vista, telf tal-vista jew xi tibdil fil-vista tiegħek bħal diffikultà biex tara minn waħda mill-għajnejn jew mit-tnejn li huma. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf b'mod temporanju jew permanenti t-trattament b'XALKORI u jirreferik għand speċjalista tal-għajnejn (oftalmologu).

  Għal tfal u adolexxenti li qed jieħdu XALKORI għat-trattament ta' ALCL pożittiva għall-ALK jew IMT pożittiv għall-ALK: It-tabib tiegħek għandu jirreferik għand speċjalista tal-għajnejn qabel ma tibda XALKORI, u fi żmien xahar minn meta tibda XALKORI, biex jiċċekkja għal problemi fil-vista. Għandek tagħmel eżami tal-għajnejn kull 3 xhur waqt it-trattament b'XALKORI u aktar ta' spiss jekk ikun hemm xi problemi ġodda fil-vista.

- **Problemi severi fl-istonku u fl-imsaren (gastrointestinali) fi tfal u adolexxenti b'ALCL pożittiva għall-ALK jew IMT pożittiv għall-ALK**
  XALKORI jista' jikkawża dijarea, dardir jew rimettar severi. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk jiżviluppaw problemi meta tmur biex tibla', tirremetti, jew ikollok id-dijarea waqt it-trattament b'XALKORI. It-tabib tiegħek jista' jagħtik mediċini kif meħtieġ għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' dijarea, dardir, u rimettar. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li tixrob aktar fluwidi jew jista' jordnalek supplimenti tal-elettroliti jew tipi oħra ta' sostenn nutrittiv jekk jiżviluppaw sintomi severi.

Effetti sekondarji oħra ta' XALKORI osservati fl-adulti b'NSCLC jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Effetti viżivi (tara leħħiet ta' dawl, vista mċajpra, sensittività għad-dawl, tara frak fil-wiċċ u tara doppju, li ta' spiss jibdew ftit wara li tibda t-trattament b'XALKORI).
- Stonku mqalleb, inkluż rimettar, dijarea, dardir.
- Edima (fluwidu żejjed fit-tessut tal-ġisem, li jikkawża nefħa fl-idejn u fis-saqajn).
- Stitikezza.
- Anormalitajiet fit-testijiet tad-demm għall-funzjoni tal-fwied.
- Tnaqqis fl-aptit.
- Għeja.
- Sturdament.
- Newropatija (nuqqas ta' sensazzjoni jew sensazzjoni ta' tingiż fil-ġogi jew fl-estremitajiet).
- Bidla fis-sens tat-togħma.
- Uġigħ fiż-żaqq.
- Tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demm (anemija).
- Raxx tal-ġilda.
- Tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)
- Indiġestjoni.
- Żieda fil-livelli fid-demm tal-kreatinina (tista' tindika li l-kliewi mhumiex qed jiffunzjonaw sewwa).
- Żieda fil-livelli tal-enzima alkaline phosphatase fid-demm (indikatur ta' ħsara jew funzjonament ħażin fl-organi, b'mod partikolari fil-fwied, fil-frixa, fl-għadam, fil-glandola tat-tirojde, jew fil-marrara).
- Ipofosfatimja (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm li jistgħu jikkawżaw konfużjoni jew dgħufija fil-muskoli).
- Boroż magħluqin ta' fluwidu ġewwa l-kliewi (ċesti fil-kliewi).
- Ħass ħażin.
- Infjammazzjoni tal-esofagu (il-kanal tal-ikel).
- Tnaqqis fil-livelli tat-testosteron, ormon sesswali maskili.
- Insuffiċjenza tal-qalb.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)
- Toqba (perforazzjoni) fl-istonku jew fl-imsaren.
- Sensittività għad-dawl tax-xemx (fotosensittività).
- Żieda fil-livelli tad-demm ta' testijiet li jiċċekkjaw għal ħsara fil-muskoli (livelli għolja ta' creatine phosphokinase).

Effetti sekondarji oħra ta' XALKORI osservati fi tfal u adolexxenti b'ALCL pożittiva għall-ALK jew IMT pożittiv għall-ALK jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)
- Anormalitajiet fit-testijiet tad-demm għall-funzjoni tal-fwied.
- Effetti viżivi (tara leħħiet ta' dawl, vista mċajpra, sensittività għad-dawl, tara frak fil-wiċċ u tara doppju, li ta' spiss jibdew ftit wara li tibda t-trattament b'XALKORI).
- Uġigħ fiż-żaqq.
- Żieda fil-livelli fid-demm tal-kreatinina (tista' tindika li l-kliewi mhumiex qed jiffunzjonaw sewwa).
- Anemija (tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demm).
- Għadd baxx ta' plejtlits fit-testijiet tad-demm (jista' jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm u tbenġil).
- Għeja.
- Tnaqqis fl-aptit.
- Stitikezza.
- Edima (fluwidu żejjed fit-tessut tal-ġisem, li jikkawża nefħa fl-idejn u fis-saqajn).
- Żieda fil-livelli tal-enzima alkaline phosphatase fid-demm (indikatur ta' ħsara jew funzjonament ħażin fl-organi, b'mod partikolari fil-fwied, fil-frixa, fl-għadam, fil-glandola tat-tirojde, jew fil-marrara).
- Newropatija (nuqqas ta' sensazzjoni jew sensazzjoni ta' tingiż fil-ġogi jew fl-estremitajiet).
- Sturdament.
- Indiġestjoni.
- Bidla fis-sens tat-togħma.
- Ipofosfatimja (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm li jistgħu jikkawżaw konfużjoni jew dgħufija fil-muskoli).

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)
- Raxx tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-esofagu (il-kanal tal-ikel).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti

sekondarji direttament permezz tas-Sit Web ta' rappurtar tal-ADR: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen XALKORI

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.
- Tuża l-ebda pakkett li jkun difettuż jew li juri sinjali ta' tbagħbis.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Armi l-qoxra/qxur tal-kapsula vojta ta' XALKORI Granuli Orali mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih XALKORI

– Is-sustanza attiva f'XALKORI hi crizotinib.
  XALKORI 20 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu: kull kapsula fiha 20 mg ta' crizotinib.
  XALKORI 50 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu: kull kapsula fiha 50 mg ta' crizotinib.
  XALKORI 150 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu: kull kapsula fiha 150 mg ta' crizotinib.

– Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma (ara wkoll sezzjoni 2 "XALKORI fih sucrose"):
  Kontenut tal-granuli: stearyl alcohol, poloxamer, sucrose, talc (E553b), hypromellose (E464), macrogol (E1521), glyceryl monostearate (E471), medium chain triglycerides.
  Qoxra tal-kapsula: gelatin, titanium dioxide (E171), brilliant blue (E133) jew black iron oxide (E172).
  Linka tal-istampar: shellac (E904), propylene glycol (E1520), potassium hydroxide (E525), black iron oxide (E172).

Kif jidher XALKORI u l-kontenut tal-pakkett
Il-granuli ta' XALKORI huma bojod għal bojod jagħtu fl-isfar f'kapsuli biex jinfetħu.
XALKORI 20 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu jikkonsisti minn għatu blu ċar stampat b'"Pfizer" b'linka sewda u korp abjad stampat bil-kliem "CRZ 20" b'linka sewda.

XALKORI 50 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu jikkonsisti minn għatu griż stampat b'"Pfizer" b'linka sewda u korp griż ċar stampat bil-kliem "CRZ 50" b'linka sewda.

XALKORI 150 mg granuli f'kapsuli biex jinfetħu jikkonsisti minn għatu blu ċar stampat b'"Pfizer" b'linka sewda u korp blu ċar stampat bil-kliem "CRZ 150" b'linka sewda.

Huwa disponibbli fi fliexken tal-plastik ta' 60 kapsula biex jinfetħu.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' 11/2024.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina u informazzjoni b'lingwi differenti hija disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR fuq il-kartuna ta' barra b'mowbajl.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

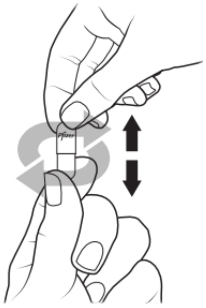
7. Istruzzjonijiet għall-użu

Jekk jogħġbok aqra Sezzjoni 7 kollha qabel tuża l-granuli ta' XALKORI f'kapsuli biex jinfetħu.

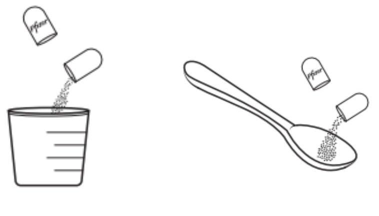
Oġġetti meħtieġa għall-għoti tal-granuli ta' XALKORI:
- Il-granuli ta' XALKORI li jinsabu fil-kapsula/i, skont ir-riċetta tat-tabib tiegħek
- Mgħarfa jew tazza tal-mediċina mhux obbligatorja fornuta mill-konsumatur

Kif tipprepara l-granuli ta' XALKORI (Passi 1 sa 3):

Pass 1	Neħħi n-numru ta' kapsuli meħtieġa għad-doża li ordnalek it-tabib ta' granuli ta' XALKORI minn kull flixkun/mill-fliexken.
Pass 2	• Żomm kapsula bil-kelma "Pfizer" tħares 'il fuq. • Taptap il-kapsula biex tiżgura li l-granuli jinżlu fil-qiegħ. Bil-mod agħfas il-qiegħ tal-kapsula biex tħoll il-parti ta' fuq tal-kapsula minn mal-qiegħ.

Pass 3	Żomm u dawwar bil-mod il-parti ta' fuq u t'isfel tal-qoxra tal-kapsula f'direzzjonijiet opposti u iġbidhom 'il bogħod minn xulxin sabiex tiftaħ il-kapsula. 

Kif tagħti l-granuli ta' XALKORI (Pass 4): Hemm **2 għażliet** kif tagħti l-granuli orali lit-tifel/tifla tiegħek.

Pass 4	**Għażla 1** (Ferra' direttament f'ħalq it-tifel/tifla tiegħek)	• Ferra' l-granuli kollha minn kapsula waħda direttament f'ħalq it-tifel/tifla tiegħek. • Bil-mod taptap il-korp tal-kapsula b'saba' kif meħtieġ għal trasferiment sħiħ tal-granuli. • Eżatt wara li tagħti l-granuli ta' XALKORI, agħti lit-tifel/tifla tiegħek ammont suffiċjenti ta' ilma biex tiżgura li jkunu belgħu l-granuli kollha. • Jekk ikunu meħtieġa aktar minn kapsula waħda għad-doża li ordnalek it-tabib, irrepeti l-għoti tal-granuli orali minn kull kapsula li tinfetaħ, segwita mill-għoti tal-ilma.
	Għażla 2 (Ferra' permezz ta' għajnuna għad-dożaġġ)	• Żvojta l-granuli mill-kapsula/i li flimkien jammontaw għad-doża li ordnalek it-tabib fl-apparat niexef ta' għajnuna għall-għoti tad-doża. • Ferra' l-granuli mill-apparat ta' għajnuna għall-għoti tad-doża f'ħalq it-tifel/tifla tiegħek. • Eżatt wara li tagħti l-granuli ta' XALKORI, agħti lit-tifel/tifla tiegħek ammont suffiċjenti ta' ilma biex tiżgura li jkunu belgħu l-granuli kollha. • Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma jistgħux jieħdu d-doża li ordnalek it-tabib f'daqqa, agħti l-granuli orali f'porzjonijiet adattati għat-tifel/tifla tiegħek, segwiti mill-għoti tal-ilma sakemm tittieħed id-doża kollha li ordnalek it-tabib. 

Wara li jitlesta Pass 4, jistgħu jingħataw likwidi oħra jew ikel, minbarra l-meraq tal-grejpfrut u l-grejpfrut.

Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju dwar kif tipprepara jew tagħti d-doża li ordnalek it-tabib ta' granuli ta' XALKORI lit-tifel/tifla tiegħek.