

Příbalová informace: informace pro uživatele

XALKORI 20 mg granule v tobolce k otevření
XALKORI 50 mg granule v tobolce k otevření
XALKORI 150 mg granule v tobolce k otevření
krizotinib

Slova „Vy“, „Váš“, „Vám“ apod. se používají k označení jak pacienta, tak pečovatele dětského pacienta.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek XALKORI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat
3. Jak podávat přípravek XALKORI granule v tobolce k otevření
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XALKORI uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití

1. Co je přípravek XALKORI a k čemu se používá

Přípravek XALKORI je protinádorový lék obsahující léčivou látku krizotinib. Používá se k léčbě dospělých s plicním nádorem nazývaným nemalobuněčný karcinom plic (anglická zkratka je NSCLC), u kterého je přítomno specifické přeskupení nebo defekt v genu nazvaném kináza anaplastického lymfomu (ALK) nebo genu nazvaného ROS1.

Přípravek XALKORI se používá k léčbě dětí a dospívajících (ve věku od ≥ 1 do < 18 let) s nádorem nazývaným anaplastický velkobuněčný lymfom (ALCL) nebo s nádorem nazývaným zánětlivý myofibroblastický nádor (IMT), u kterého je přítomno specifické přeskupení nebo defekt v genu nazvaném kináza anaplastického lymfomu (ALK).

Přípravek XALKORI může být u dětí a dospívajících předepsán k léčbě ALCL, pokud předchozí léčba nepomohla k zastavení nemoci.

Přípravek XALKORI může být u dětí a dospívajících předepsán k léčbě IMT, pokud operace nepomohla k zastavení nemoci.

Tento přípravek Vám smí být podáván pouze pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s protinádorovou léčbou. Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně toho, jak přípravek XALKORI účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat

Neužívejte přípravek XALKORI

- jestliže jste alergický(á) na krizotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, „Co přípravek XALKORI obsahuje“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku XALKORI se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění jater.
- Jestliže jste měl(a) jakékoli plicní problémy. Některé plicní problémy se mohou zhoršit během léčby přípravkem XALKORI, protože přípravek XALKORI může vyvolat během léčby zápal plic. Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud máte jakékoli nové příznaky nebo pokud se zhorší stávající příznaky, včetně obtíží s dýcháním, dušnost nebo kašel s vykašláváním nebo bez vykašlávání nebo horečka.
- Jestliže Vám bylo na základě elektrokardiografického vyšetření (EKG) sděleno, že máte abnormalitu srdečního rytmu, známou jako prodloužení intervalu QT.
- Jestliže máte sníženou srdeční frekvenci.
- Jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní problémy, jako je proděravění (perforace) žaludku nebo střeva, trpíte onemocněním, které způsobuje zánět v břiše (divertikulitida), nebo máte nádorové onemocnění, které se rozšířilo uvnitř břicha (metastázy).
- Jestliže máte poruchy zraku (vidění záblesků světla, rozmazané vidění a dvojité vidění).
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže jste současně léčen(a) některým z léků uvedených v bodě „Další léčivé přípravky a přípravek XALKORI“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených stavů, informujte svého lékaře.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás po užití přípravku XALKORI projeví následující obtíže:

- silná bolest žaludku nebo břicha, horečka, zimnice, dušnost, rychlý puls, částečná nebo úplná ztráta zraku (na jednom nebo obou očích) nebo změny ve způsobu vyprazdňování stolice.

Děti a dospívající

Indikace pro nemalobuněčný karcinom plic nezahrnuje děti a dospívající. Nepodávejte tento přípravek dětem do 1 roku s ALK pozitivním ALCL nebo ALK pozitivním IMT. Přípravek XALKORI se má dětem a dospívajícím podávat pod dohledem dospělé osoby.

Další léčivé přípravky a přípravek XALKORI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména následující přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku XALKORI:

- Klarithromycin, telithromycin, erythromycin, antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, používané k léčbě plísňových infekcí.
- Atazanavir, ritonavir, kobicistat, používané k léčbě infekce HIV/AIDS.

Následující léky mohou snížit účinek přípravku XALKORI:

- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital, antiepileptika používaná k léčbě epileptických záchvatů a křečí.
- Rifabutin, rifampicin, používané k léčbě tuberkulózy.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese.

Přípravek XALKORI může zvýšit nežádoucí účinky spojené s následujícími léky:

- Alfentanil a jiná rychle účinkující opioidní analgetika, jako je fentanyl (silné léky proti bolesti používané při chirurgických zákrocích).
- Chinidin, digoxin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem používané při problémech se srdcem.
- Přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, tzv. betablokátory, například atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozid, používaný k léčbě duševních chorob.
- Metformin, používaný k léčbě cukrovky.
- Prokainamid, používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu.
- Cisaprid, používaný k léčbě žaludečních problémů.
- Cyklosporin, sirolimus a takrolimus používané u pacientů po transplantaci.
- Námelové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin), používané k léčbě migrény.
- Dabigatran, antikoagulancium používané ke zpomalení srážení krve.
- Kolchicin, používaný k léčbě dny.
- Pravastatin, používaný ke snížení hladin cholesterolu.
- Klonidin, guanfacin, používané k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Meflochin, používaný k prevenci malárie.
- Pilokarpin, používaný k léčbě zeleného zákalu (glaukomu) (závažné oční onemocnění).
- Anticholinesterázy, používané k obnově funkce svalů.
- Antipsychotika, používaná k léčbě duševních chorob.
- Moxifloxacin, používaný k léčbě bakteriálních infekcí.
- Methadon, používaný k léčbě bolesti a k léčbě závislosti na opioidech.
- Bupropion, používaný k léčbě deprese a k odvykání kouření.
- Efavirenz, raltegravir, používané k léčbě infekce HIV.
- Irinotekan, přípravek užívaný při chemoterapii k léčbě nádoru tlustého střeva a konečníku.
- Morfin, používaný k léčbě akutní a nádorové bolesti.
- Naloxon, používaný k léčbě závislosti a k odvykání od opioidů.

Těchto léků *je třeba se vyvarovat* během léčby přípravkem XALKORI.

Perorální antikoncepce

Perorální antikoncepce (tablety proti početí užívané ústy) může být neúčinná, pokud je užívána během léčby přípravkem XALKORI.

Přípravek XALKORI s jídlem a pitím

Přípravek XALKORI můžete užívat po jídle nebo na lačno. Granule přípravku XALKORI byste neměl(a) sypat na jídlo. Během léčby přípravkem XALKORI byste se měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy nebo jedení grapefruitu, protože může změnit množství přípravku XALKORI ve Vašem těle.

Ochrana před sluncem

Vyhýbejte se delšímu pobytu na slunci. Přípravek XALKORI může způsobit citlivost kůže vůči slunečnímu záření (fotosenzitivita) a můžete se snadněji spálit. Pokud musíte během léčby přípravkem XALKORI pobývat na slunci, noste ochranné oblečení a/nebo používejte opalovací krém, které kryjí Vaši kůži, abyste se chránil(a) před spálením.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, můžete otěhotnět nebo kojíte, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, než začnete tento přípravek užívat.

Doporučuje se, aby se během léčby přípravkem XALKORI ženy vyhnuly otěhotnění a muži nepočali dítě, protože tento přípravek může dítě poškodit. Pokud je jakákoliv pravděpodobnost, že osoba užívající tento přípravek může otěhotnět nebo počít dítě, je nutné během léčby a nejméně 90 dnů po ukončení léčby používat spolehlivou antikoncepci, protože perorální antikoncepce může být při užívání přípravku XALKORI neúčinná.

Během léčby přípravkem XALKORI nekojte. Přípravek XALKORI může poškodit kojené dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Věnujte zvláštní pozornost řízení a obsluze strojů, protože při užívání přípravku XALKORI se mohou objevit poruchy vidění, závratě a únava.

Přípravek XALKORI obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak podávat přípravek XALKORI granule v tobolce k otevření

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku pro děti a dospívající s ALK-pozitivním ALCL nebo ALK-pozitivním IMT je 280 mg/m² perorálně dvakrát denně. Doporučenou dávku přípravku vypočte lékař dítěte na základě velikosti (plochy povrchu těla; BSA) dítěte. Maximální denní dávka u dětí a dospívajících nesmí překročit 1 000 mg. Přípravek XALKORI se má podávat pod dohledem dospělé osoby.
- Podávejte jednu doporučenou dávku ráno a jednu doporučenou dávku večer.
- Podávejte granule každý den ve stejnou dobu.
- Granule se mají podávat do úst a nesmí se drtit, žvýkat ani sypat na jídlo.
- Tělo a víčko tobolky se nesmí polykat.

Způsob podání

Podrobné pokyny ke způsobu podávání granulí XALKORI najdete v bodě 7 „Návod k použití“ na konci této příbalové informace.

- Držte tobolku tak, aby nápis „Pfizer“ byl nahoře, a na tobolku poklepejte, abyste se ujistil(a), že všechny granule jsou ve spodní polovině tobolky.
- Jemně stiskněte spodní část tobolky.
- Kroucením oddělte horní část tobolky.
- Granule nasypete dítěti přímo do úst NEBO je nasypete na lžici či do kelímku na léky a nasypete dítěti do úst.
- Poklepejte na otevřenou tobolku, abyste se ujistil(a), že byly podány všechny granule.
- Pokud nelze užít celou dávku najednou, podávejte ji po částech, dokud nebude podána celá dávka.
- Ihned po podání dejte dítěti napít vody, abyste pomohl(a) zajistit, že spolkne všechny granule.
- Po spolknutí granulí lze podat jiné tekutiny nebo jídlo, kromě grapefruitové šťávy a grapefruitu.

Je-li to nezbytné, lékař se může rozhodnout, že Vám sníží dávku užívanou ústy. Pokud nedokážete snášet dávku přípravku XALKORI, lékař se může rozhodnout, že léčbu přípravkem XALKORI trvale ukončí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku XALKORI, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře nebo lékárníka. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek XALKORI

Jak postupovat v případě, že si zapomenete vzít tobolku, závisí na tom, kolik času zbývá do příští dávky.

- Pokud je příští dávka za **6 hodin nebo více**, užíjte vynechanou tobolku co nejdříve, jakmile si to uvědomíte. Příští tobolku užíjte v obvyklou dobu.
- Pokud je příští dávka za **méně než 6 hodin**, neužívejte vynechanou tobolku. Příští tobolku užíjte v obvyklou dobu.

Při příští návštěvě informujte lékaře o vynechané dávce.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Pokud po užití dávky přípravku XALKORI zvracíte, neužívejte dávku navíc; příští dávku užíjte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek XALKORI

Je důležité užívat přípravek XALKORI každý den, tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Pokud nejste schopni (schopna) užívat přípravek tak, jak Vám lékař předepsal, nebo máte pocit, že ho již nepotřebujete, obraťte se ihned na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Přestože u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT nebyly pozorovány všechny nežádoucí účinky zjištěné u dospělých s NSCLC, je třeba u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT brát v úvahu stejné nežádoucí účinky jako u dospělých pacientů s karcinomem plic.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Musíte okamžitě informovat svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat“):

- **Selhání jater**
Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se cítíte více unaven(a) než obvykle, kůže a bělmo očí se Vám zbarví do žluta, máte tmavou nebo hnědě zbarvenou moč (barva čaje), objeví se pocit na zvracení, zvracení nebo snížená chuť k jídlu, bolest v pravé horní oblasti břicha, objeví se svědění nebo se Vám tvoří modřiny snáze než obvykle. Lékař Vám může provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater, a pokud nebudou v pořádku, může se rozhodnout, že Vám sníží dávku přípravku XALKORI nebo ukončí léčbu.
- **Zápal plic**
Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte obtíže s dýcháním, zejména spojené s kašlem a horečkou.
- **Snížení počtu bílých krvinek (včetně neutrofilů)**
Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte horečku nebo infekci. Lékař Vám udělá krevní testy, a pokud nebudou v pořádku, může se rozhodnout, že Vám sníží dávku přípravku XALKORI.

- **Točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi**

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte tyto příznaky, které mohou být známkou změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo známkou abnormálního rytmu srdce. Lékař Vám provede elektrokardiogram (EKG), aby zkontroloval, že během léčby přípravkem XALKORI nenastaly žádné problémy s Vaším srdcem.

- **Částečná nebo úplná ztráta zraku na jednom nebo obou očích**

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli nové problémy se zrakem, ztrátu zraku, např. potíže s viděním na jedno nebo obě oči. Lékař může rozhodnout o pozastavení nebo trvalém ukončení léčby přípravkem XALKORI a odeslat Vás k očnímu lékaři.

U dětí a dospívajících užívajících přípravky XALKORI k léčbě ALK pozitivního ALCL nebo ALK pozitivního IMT: Lékař Vás odešle k očnímu lékaři před zahájením léčby přípravkem XALKORI a do 1 měsíce po zahájení léčby přípravkem XALKORI, aby zkontroloval, zda nemáte problémy se zrakem. Během léčby přípravkem XALKORI byste měl(a) podstupovat oční vyšetření každé 3 měsíce a v případě jakýchkoli nových problémů se zrakem častěji.

- **Těžké žaludeční a střevní (gastrointestinální) problémy u dětí a dospívajících s ALK pozitivním ALCL nebo ALK pozitivním IMT**

Přípravek XALKORI může vyvolat těžký průjem, pocit na zvracení nebo zvracení. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se během léčby přípravkem XALKORI objeví problémy s polykáním, zvracení nebo průjem. Lékař Vám může případně podat přípravky k předcházení nebo léčbě průjmu, pocitu na zvracení a zvracení. Pokud se objeví těžké příznaky, může Vám doporučit, abyste pil(a) více tekutin, nebo Vám může předepsat přípravky k doplnění elektrolytů nebo jiný druh výživových doplňků.

Další nežádoucí účinky přípravku XALKORI pozorované u dospělých s NSCLC mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Poruchy vidění (vidění záblesků světla, rozmazané vidění, citlivost na světlo, zákalů nebo dvojité vidění, často začínající brzy po zahájení léčby přípravkem XALKORI).
- Žaludeční nevolnost včetně zvracení, průjmu, pocitu na zvracení.
- Edém (přebytek tekutiny v tělesné tkáni způsobující otok rukou a nohou).
- Zácpa.
- Abnormality v jaterních testech.
- Snížená chuť k jídlu.
- Únava.
- Závrať.
- Neuropatie (pocit necitlivosti nebo mravenčení v kloubech nebo končetinách).
- Změna chuti.
- Bolest břicha.
- Snížení počtu červených krvinek (anemie).
- Kožní vyrážka.
- Snížení tepové frekvence.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zažívací potíže.
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (může značit, že ledviny nepracují správně).
- Zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi (ukazatel špatné funkce nebo poranění orgánů, zejména jater, slinivky břišní, kostí, štítné žlázy nebo žlučníku).
- Hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi, které mohou způsobovat zmatenost nebo svalovou slabost).
- Uzavřený váček s tekutinou v ledvinách (ledvinné cysty).

- Mdloby.
- Zánět jícnu.
- Snížení hladiny testosteronu, mužského pohlavního hormonu.
- Srdeční selhání.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Proděravění (perforace) stěny žaludku nebo střeva.
- Citlivost na sluneční záření (fotosenzitivita).
- Zvýšené hladiny v krevních testech, kterými se kontroluje poškození svalů (vysoké hladiny kreatinfosfokinázy).

Další nežádoucí účinky přípravku XALKORI pozorované u dětí a dospívajících s ALK pozitivním ALCL nebo s ALK pozitivním IMT mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Abnormality v jaterních testech.
- Poruchy vidění (vidění záblesků světla, rozmazané vidění, citlivost na světlo, záalky nebo dvojité vidění, často začínající brzy po zahájení léčby přípravkem XALKORI).
- Bolest břicha.
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (může značit, že ledviny nepracují správně).
- Anemie (snížení počtu červených krvinek).
- Nízký počet krevních destiček v krevních testech (může zvýšit riziko krvácení a tvorby modřin).
- Únava.
- Snížená chuť k jídlu.
- Zácpa.
- Edém (přebytek tekutiny v tělesné tkáni způsobující otok rukou a nohou).
- Zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi (ukazatel špatné funkce nebo poranění orgánů, zejména jater, slinivky břišní, kostí, štítné žlázy nebo žlučníku).
- Neuropatie (pocit necitlivosti nebo mravenčení v kloubech nebo končetinách).
- Závrať.
- Zažívací potíže.
- Změna chuti.
- Hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi, které mohou způsobovat zmatenost nebo svalovou slabost).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Kožní vyrážka.
- Zánět jícnu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek XALKORI uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obal je poškozený nebo vykazuje známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Prázdná víčka a těla tobolek od perorálních granulí přípravku XALKORI vyhoďte do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek XALKORI obsahuje

- Léčivou látkou je krizotinib.
XALKORI 20 mg granule v tobolece k otevření: jedna tobolka obsahuje 20 mg krizotinibu
XALKORI 50 mg granule v tobolece k otevření: jedna tobolka obsahuje 50 mg krizotinibu
XALKORI 150 mg granule v tobolece k otevření: jedna tobolka obsahuje 150 mg krizotinibu
- Dalšími složkami jsou (viz také bod 2 „Přípravek XALKORI obsahuje sacharózu“):
Obsah granulí: stearylalkohol, poloxamer, sacharóza, mastek (E 553b), hypromelóza (E 464), makrogol (E 1 521), glycerol-monostearát (E 471), triacylglyceroly se středním řetězcem.
Tělo a víčko tobolek: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř (E 133) nebo černý oxid železitý (E 172).
Potiskový inkoust: šelak (E 904), propylenglykol (E 1 520), hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek XALKORI vypadá a co obsahuje toto balení

Granule přípravku XALKORI jsou bílé až téměř bílé v tobolece k otevření.

XALKORI 20 mg granule v tobolece k otevření sestávají ze světle modrého víčka s černým potiskem „Pfizer“ a bílého těla s černým potiskem „CRZ 20“.

XALKORI 50 mg granule v tobolece k otevření sestávají ze šedého víčka s černým potiskem „Pfizer“ a světle šedého těla s černým potiskem „CRZ 50“.

XALKORI 150 mg granule v tobolece k otevření sestávají ze světle modrého víčka s černým potiskem „Pfizer“ a světle modrého těla s černým potiskem „CRZ 150“.

Je dostupný v plastových lahvičkách obsahujících 60 tobolek k otevření.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku a informace v různých jazycích jsou k dispozici po naskenování QR kódu nebo na krabici pomocí mobilního zařízení.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

7. Návod k použití

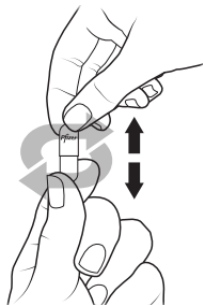
Před použitím přípravku XALKORI granule v tobolece k otevření si přečtete celý bod 7.

Materiál potřebný k podání granulí přípravku XALKORI:

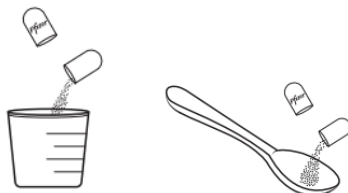
- Granule přípravku XALKORI obsažené v tobolece (tobolkách) dle předpisu Vašeho lékaře
- Volitelně lžice nebo kelímek na léky dodané spotřebitelem

Příprava granulí (kroky 1 až 3):

Krok 1	Z lahvičky (lahviček) vyjměte počet tobolek přípravku XALKORI potřebný pro předepsanou dávku granulí.
Krok 2	• Držte tobolku tak, aby byl nápis „Pfizer“ nahoře. • Poklepejte na tobolku, abyste zajistil(a), že granule spadnou na dno. Jemně stiskněte spodní část tobolky, abyste uvolnil(a) horní část tobolky od spodní. 

Krok 3	Opatrně držte a otáčejte horní a spodní část tobolky opačným směrem a jejich odtažením tobolku otevřete. 
----------------------	--

Podání granulí (krok 4): Jsou 2 možnosti, jak svému dítěti podat granule podávané ústy.

Krok 4	Možnost 1 (Nasypání přímo do úst dítěte)	• Všechny granule z 1 tobolky nasypejte dítěti přímo do úst. • Prstem dle potřeby lehce poklepejte na tělo tobolky, aby se z tobolky uvolnily všechny granule. • Ihned po podání granulí podejte dostatečné množství vody, abyste zajistil(a), že budou všechny granule spolknuty. • Pokud je na předepsanou dávku potřeba více tobolek, opakujte podání granulí do úst z každé tobolky, kterou otevřete, následované podáním vody. 
	Možnost 2 (Nasypání z pomůcky pro podávání)	• Vysypte granule z tobolky (tobolek), které tvoří předepsanou dávku, do suché pomůcky pro podávání. • Nasypejte granule z pomůcky pro podávání dítěti do úst. • Ihned po podání granulí přípravku XALKORI podejte dostatečné množství vody, abyste zajistil(a), že budou všechny granule spolknuty. • Pokud dítě nedokáže užít předepsanou dávku najednou, podávejte granule do úst po částech, které jsou pro Vaše dítě vhodné, následovaných podáním vody, dokud dítě neužije celou předepsanou dávku. 

Po dokončení kroku 4 lze podávat jiné tekutiny nebo jídlo, kromě grapefruitové šťávy nebo grapefruitu.

Pokud si nejste jistý(á), jak připravit nebo podat předepsanou dávku granulí přípravku XALKORI svému dítěti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.