

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

XALKORI 20 mg rakeet avattavissa kapsleissa
XALKORI 50 mg rakeet avattavissa kapsleissa
XALKORI 150 mg rakeet avattavissa kapsleissa
kritisotinibi

Sanoilla ”sinä” ja ”sinun” viitataan sekä potilaaseen että pediatriksen potilaan huoltajaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä XALKORI on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat XALKORI-valmistetta
3. Miten XALKORI- rakeita avattavissa kapsleissa annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. XALKORI-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

1. Mitä XALKORI on ja mihin sitä käytetään

XALKORI on syöpälääke, joka sisältää vaikuttavana aineena kritisotinibia. Kritisotinibia käytetään aikuisilla tiettyntyyppisen keuhkosityövän (ei-pienisoluisen keuhkosityövän) hoitoon, silloin kun tähän liittyy erityinen muutos anaplastiseksi lymfoomakinaasiksi (ALK) kutsutussa geenissä tai ROS1:ksi kutsutussa geenissä.

XALKORI-valmistetta käytetään lapsille ja nuorille (≥ 1 – < 18 -vuotiaille) tiettyntyyppisten kasvainten (anaplastinen suurisoluisen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastituumori) hoitoon, silloin kun näihin liittyy erityinen muutos anaplastiseksi lymfoomakinaasiksi (ALK) kutsutussa geenissä.

Lapsille ja nuorille voidaan määrätä XALKORI-valmistetta anaplastisen suurisoluisen lymfooman hoitoon, jos aiemmin annettu hoito ei ole pysäyttänyt sairauden etenemistä.

Lapsille ja nuorille voidaan määrätä XALKORI-valmistetta tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon, jos leikkaus ei ole pysäyttänyt sairauden etenemistä.

Tätä lääkehoitoa saa määrätä ja valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpähoidoista. Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten XALKORI vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat XALKORI-valmistetta

Älä ota XALKORI-valmistetta

- jos olet allerginen krittisinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Mitä XALKORI sisältää”).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat XALKORI-valmistetta:

- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus.
- jos sinulla on joskus ollut keuhkosairauksia. Jotkut keuhkosairaudet voivat pahentua hoidon aikana, koska XALKORI saattaa aiheuttaa keuhkotulehduksen. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu uusia oireita tai jos aiemmat oireet pahenevat. Tällaisia oireita voivat olla hengitysvaikeudet, hengästyneisyys tai yskä, johon saattaa liittyä limaneritystä, tai kuume.
- jos sinulla on todettu sydänfilmissä (sydänsähkökäyrä eli elektrokardiogrammi, EKG) QT-ajan pitenemiseksi kutsuttu poikkeavuus
- jos sinulla on hidastunut sydämen syketiheys.
- jos sinulla on joskus ollut mahalaukun tai suoliston ongelmatilanteita, kuten puhkeaminen (perforaatio), tai jos sinulla on ollut vatsaontelon sisäistä tulehdusta aiheuttava sairaus (divertikuliitti) tai jos syöpä on levinnyt vatsan alueelle (etäpesäke).
- jos sinulla on näköhäiriöitä (valonvähähdysten näkeminen, hämärtynyt näkö tai kahtena näkeminen).
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- jos saat parhaillaan hoitoa jollakin kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja XALKORI” mainitulla lääkkeellä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

Keskustele lääkärin kanssa viipymättä XALKORI-hoidon alettua

- jos sinulla ilmenee vaikeaa maha- tai vatsakipua, kuumetta, vilunväristyksiä, hengenahdistusta, sydämen nopealyöntisyyttä, osittaista tai täydellistä näönmenetystä (toisessa silmässä tai molemmissa silmissä) tai muutoksia suolen toiminnassa.

Lapset ja nuoret

Käyttöaihe ei-pienisoluisen keuhkosityöpään ei koske lapsia ja nuoria. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori. XALKORI-valmiste on annettava lapsille ja nuorille aikuisen valvonnassa.

Muut lääkevalmisteet ja XALKORI

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja itsehoitovalmisteita.

Erityisesti seuraavat lääkevalmisteet saattavat lisätä XALKORI-valmisteen haittavaikutusriskiä:

- klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini, jotka ovat bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja.
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli ja vorikonatsoli, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon.
- atatsanaviiri, ritonaviiri ja kobisistaatti, jotka ovat HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat heikentää XALKORI-kapseleiden tehoa:

- fenytoiini, karbamatsapiini tai fenobarbitaali, jotka ovat kouristuskohautusten hoitoon käytettäviä epilepsialääkkeitä.
- rifabutiini ja rifampisiini, joita käytetään tuberkuloosin hoitoon.

- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävä rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon.

XALKORI saattaa lisätä seuraaviin lääkkeisiin liittyviä haittavaikutuksia:

- alfentaniili ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten fentanyyli (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettäviä kipulääkkeitä)
- kinidiini, digoksiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi, verapamiili ja diltiatseemi, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon
- beetasalpaajat, kuten atenololi, propranololi ja labetaloli, joita käytetään verenpainetaudin hoitoon
- pimotsidi, jota käytetään mielenterveyden häiriöiden hoitoon
- metformiini, jota käytetään diabeteksen hoitoon
- prokaiiniamidi, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- sisapridi, jota käytetään mahavaivojen hoitoon
- siklosporiini, sirolimuusi ja takrolimuusi, joita käytetään elinsiirtopotilaiden hoitoon
- torajyväalkaloidit (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini), joita käytetään migreenin hoitoon
- dabigatraani ja antikoagulantit, joita käytetään veren hyytymisen estoon
- kolkisiini, jota käytetään kihdin hoitoon
- pravastatiini, jota käytetään alentamaan kolesteroliarvoja
- klonidiini ja guanfasiini, joita käytetään verenpainetaudin hoitoon
- meflokiini, jota käytetään malarian estoon
- pilokarpiini, jota käytetään silmänpainetaudin (vaikean silmänsairauden) hoitoon
- antikoliiniesteraasit, joita käytetään palauttamaan lihasten toimintakyky
- psykoosilääkkeet, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon
- moksifloksasiini, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- metadoni, jota käytetään kivun ja opioidiriippuvuuden hoitoon
- bupropioni, jota käytetään masennuksen hoitoon ja tupakoinnista vieroitukseen
- efavirensi ja raltegraviiri, joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- irinotekaani, solunsalpaaja, jota käytetään paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon
- morfiini, jota käytetään äkillisen kivun ja syöpäkivun hoitoon
- naloksoni, jota käytetään opiaattiriippuvuuden hoitoon ja tästä vieroitukseen.

Näiden lääkevalmisteiden käyttöä *tulee välttää* XALKORI-hoidon aikana.

Ehkäisytabletit

Jos käytät XALKORI-valmistetta samanaikaisesti ehkäisytablettien kanssa, ehkäisytablettien teho saattaa hävitä.

XALKORI ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa XALKORI-valmisteen aterian jälkeen tai paastotilassa. XALKORI-rakeita ei saa sirotella ruokaan. Sinun tulee kuitenkin välttää greippimehun juomista tai greippihedelmän syömistä XALKORI-hoidon aikana, koska ne saattavat muuttaa XALKORIn määrää elimistössäsi.

Auringolta suojautuminen

Vältä pitkään kestävää oleskelua auringonvalossa. XALKORI voi herkistää ihosi auringolle (valoherkkyys) ja voit palaa aiempaa herkemmin. Jos joudut olemaan auringonvalossa XALKORI-hoidon aikana, käytä suojaavaa vaatetusta ja/tai aurinkovoidetta ihosi suojaamiseksi auringonpolttamilta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisten suositellaan välttämään raskaaksi tuloa ja miesten suositellaan välttämään lapsen siirtämistä XALKORI-hoidon aikana, koska tämä lääke saattaa vahingoittaa lasta. Jos tätä lääkettä käyttävä henkilö saattaa tulla raskaaksi tai siittää lapsen, hänen on käytettävä riittävää ehkäisyä hoidon aikana.

ja vähintään 90 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, sillä ehkäisytabletit saattavat olla tehottomia XALKORI-hoidon aikana.

Älä imetä XALKORI-hoidon aikana. XALKORI voi vahingoittaa imeväistä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ole erityisen varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita XALKORI-hoidon aikana, koska XALKORI saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, huimausta ja väsymystä.

XALKORI sisältää sakkarosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten XALKORI- rakeita avattavissa kapsleissa annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos lapsille ja nuorille, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori, on 280 mg/m² suun kautta kaksi kertaa päivässä. Lääkäri laskee suositellun annoksen lapsen kehon pinta-alan perusteella. Lasten ja nuorten päivittäinen maksimiannos ei saa olla yli 1000 mg. XALKORI-valmiste on annettava aikuisen valvonnassa.
- Anna suositeltu annos kerran aamulla ja kerran illalla.
- Anna rakeet joka päivä suunnilleen samaan aikaan.
- Rakeet pitää antaa suun kautta. Niitä ei saa murskata, pureskella eikä sirotella ruokaan.
- Kapselikuorta ei saa niellä.

Antotapa

Ks. yksityiskohtaiset ohjeet, miten XALKORI-rakeet annetaan, tämän pakkausselosteen lopusta kohdasta 7 ”Käyttöohjeet”.

- Pitele kapselia siten, että teksti ”Pfizer” on ylhäällä. Naputtele kapselia, jotta kaikki rakeet ovat varmasti kapselin alemmassa puoliskossa.
- Purista kapselia varovasti pohjasta.
- Kierrä kapselin yläosa irti.
- Kaada rakeet suoraan lapsen suuhun TAI kaada rakeet lusikkaan tai lääkeannostelumukiin ja siitä lapsen suuhun.
- Naputtele avattua kapselia, jotta kaikki rakeet on varmasti annettu.
- Jos koko annosta ei voida antaa kerralla, anna se pienemmissä osissa, kunnes koko annos on annettu.
- Anna välittömästi lääkkeen annon jälkeen vettä juotavaksi, jotta kaikki rakeet varmasti niellään.
- Kun rakeet on nielty, voidaan antaa muita nesteitä tai ruokia, lukuun ottamatta greippimehua ja greippihedelmää.

Lääkäri saattaa tarvittaessa pienentää suun kautta otettavaa annosta. Lääkäri saattaa päättää lopettaa XALKORI-hoidon pysyvästi, jos et siedä XALKORI-valmistetta.

Jos otat enemmän XALKORI-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monen kapselin sisällön, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos unohdat ottaa XALKORI-valmistetta

Toimenpiteet unohdettaessa ottaa rakeet avattavassa kapselissa riippuvat siitä, miten pian on aika ottaa seuraava annos.

- Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on **6 tuntia tai enemmän**, ota unohtunut annos heti, kun huomaat sen unohtuneen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on **alle 6 tuntia**, jätä unohtunut annos ottamatta. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Kerro lääkärille unohtuneesta annoksesta seuraavalla vastaanottokäynnillä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos oksennat XALKORI-annoksen ottamisen jälkeen, älä ota ylimääräistä annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat XALKORI-valmisteen käytön

On tärkeää ottaa XALKORI-valmistetta joka päivä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Jos et voi ottaa tätä lääkettä siten kuin lääkäri on määrännyt tai et omasta mielestäsi enää tarvitse sitä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Vaikka kaikkia ei-pienisoluisia keuhkosityöpää sairastavilla aikuisilla tunnistettuja haittavaikutuksia ei ole todettu lapsilla ja nuorilla, joilla on anaplastinen suurisolainen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastituumori, keuhkosityöpää sairastavilla aikuispotilailla tunnistetut haittavaikutukset on otettava huomioon myös hoidettaessa lapsia ja nuoria, joilla on anaplastinen suurisolainen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastituumori.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista (ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat XALKORI-valmistetta”).

- **Maksan vajaatoiminta**

Kerro lääkärille heti, jos tunnet itsesi tavanomaista väsyneemmäksi, ihosi ja silmänvalkuaisesi muuttuvat keltaisiksi, virtsasi muuttuu tummaksi tai ruskeaksi (teen väriseksi), sinulla on pahoinvointia, oksentelua tai ruokahalun heikkenemistä, sinulla on kipua mahan oikealla puolella, sinulla on kutinaa tai sinulle ilmaantuu mustelmia tavanomaista herkemmin. Lääkäri voi määrätä verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi. Jos näiden verikokeiden tulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa päättää pienentää annosta tai lopettaa hoidon.

- **Keuhkotulehdus**

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on hengitysvaikeuksia, etenkin jos näihin liittyy yskää tai kuumetta.

- **Valkosolujen (myös neutrofiilien) määrän väheneminen**

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on kuumetta tai infektiota. Lääkäri voi määrätä verikokeita. Jos näiden verikokeiden tulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa päättää pienentää XALKORI-annosta.

- **Pyöräyttävä tunne, pyörtäminen tai epämiellyttävät tunteet rintakehässä**

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita. Oireet voivat viitata sydämen sähköisen toiminnan muutokseen (jotka voidaan todeta sydänfilmin eli EKG-tutkimuksen avulla) tai sydämen lyöntirytmin poikkeavuuksiin. Lääkäri saattaa määrätä sinut EKG-tutkimukseen tarkistaakseen, ettei sinulla ole sydämen toiminnan häiriöitä XALKORI-hoidon aikana.

- **Osittainen tai täydellinen näönmenetys toisessa silmässä tai molemmissa silmissä**

Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet uusia näkökykyyn liittyviä ongelmia, näönmenetystä tai muutoksia näkökyvyssä, kuten vaikeuksia nähdä toisella silmällä tai molemmilla silmillä. Lääkäri saattaa keskeyttää XALKORI-hoidon tilapäisesti tai lopettaa hoidon pysyvästi ja lähettää sinut silmälääkärin tutkittavaksi.

Lapset ja nuoret, jotka saavat XALKORI-valmistetta ALK-positiivisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman tai ALK-positiivisen tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon: Lääkäri lähettää sinut silmälääkärin tutkittavaksi ennen XALKORI-hoidon aloittamista ja 1 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta mahdollisten näkökykyyn liittyvien ongelmien tarkistamiseksi. Sinun on käytävä silmätutkimuksessa joka 3. kuukausi XALKORI-hoidon aikana. Jos sinulla ilmenee uusia näkökykyyn liittyviä ongelmia, tutkimuksia on tehtävä tätä tiheämmin.

- **Vaikeat vatsan ja suoliston (ruoansulatuselimistön) ongelmat lapsilla ja nuorilla, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluisen lymfooma tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori**

XALKORI-hoito voi aiheuttaa vaikeaa ripulua, pahoinvointia tai oksentelua. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee nielemiseen liittyviä ongelmia, oksentelua tai ripulua XALKORI-hoidon aikana. Lääkäri voi tarvittaessa antaa ripulin, pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen tai hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Jos oireet ovat vaikeita, lääkäri voi suositella juomaan enemmän nestettä tai määrätä elektrolyyttisiä tai muita ravintolisäitä.

XALKORI-valmisteen muita havaittavia haittavaikutuksia ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla aikuisilla voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- Vaikutukset näkökykyyn (valonvälähdysten näkeminen, hämärtynyt näkö, valonarkuus, lasiaiskellujat ja kahtena näkeminen, jotka ilmaantuvat usein nopeasti XALKORI-hoidon aloittamisen jälkeen).
- Mahavaivat, kuten oksentelu, ripuli ja pahoinvointi.
- Turvotus (liiallinen neste kudoksissa, mistä aiheutuu käsien ja jalkojen turpoamista).
- Ummetus.
- Poikkeavat arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa.
- Ruokahalun heikkeneminen.
- Väsymys.
- Heitehuimaus.
- Neuropatia (nivelten tai raajojen tunnottomuus, pistely tai kihelmöinti).
- Makuaistin muutokset.
- Vatsakipu.
- Veren punasolujen määrän väheneminen (anemia).
- Ihottuma.
- Sydämen syketiheyden hidastuminen.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Ruoansulatusvaivat.
- Kohonnut veren kreatiniinipitoisuus (saattaa olla merkinä heikentyneestä munuaisten toiminnasta).
- Alkalinen fosfataasi -entsyymien pitoisuuden nousu veressä (merkinä jonkin elimen toimintahäiriöstä tai vauriosta, erityisesti maksan, haiman, luun, kilpirauhasen tai sappirakon).
- Hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus, mikä voi aiheuttaa sekavuutta tai lihasheikkoutta).
- Nesteen täyttämät rakkulat munuaisissa (munuaiskystat).
- Pyörtyminen.
- Ruokatorven tulehdus.
- Alentunut testosteronin (miehen sukuhormonin) pitoisuus.
- Sydämen vajaatoiminta.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- Mahalaukun tai suolen seinämän puhkeama (perforaatio).
- Herkistyminen auringonvalolle (valoherkkyys).
- Suurentuneet tulokset verikokeissa, joilla tutkitaan lihasvaurion mahdollisuutta (suuri kreatiinikinaasipitoisuus).

XALKORI-valmisteen muita havaittavia haittavaikutuksia lapsilla ja nuorilla, joilla on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluihin lymfooma tai ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori, voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)

- Poikkeavat arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa.
- Vaikutukset näkökykyyn (valonvälähdysten näkeminen, hämärtynyt näkö, valonarkuus, lasiaiskellujat tai kahtena näkeminen, jotka ilmaantuvat usein nopeasti XALKORI-hoidon aloittamisen jälkeen).
- Vatsakipu.
- Kohonnut veren kreatiniinipitoisuus (saattaa olla merkki heikentyneestä munuaisten toiminnasta).
- Veren punasolujen määrän väheneminen (anemia).
- Verihiutaleiden määrän väheneminen verikokeissa (voi lisätä verenvuotojen ja mustelmien riskiä).
- Väsymys.
- Ruokahalun heikkeneminen.
- Ummetus.
- Turvotus (liiallinen neste kudoksissa, mistä aiheutuu käsien ja jalkojen turpoamista).
- Alkalinen fosfataasi -entsyymien pitoisuuden nousu veressä (merkki jonkin elimen toimintahäiriöstä tai vauriosta, erityisesti maksan, haiman, luun, kilpirauhasen tai sappirakon).
- Neuropatia (nivelten tai raajojen tunnottomuus, pistely tai kihelmöinti).
- Heitehuimaus.
- Ruoansulatusvaivat.
- Makuaistin muutokset.
- Hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus, mikä voi aiheuttaa sekavuutta tai lihasheikkoutta).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Ihottuma.
- Ruokatorven tulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. XALKORI-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siinä on merkkejä kajoamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Hävitä suun kautta otettavien XALKORI-rakeiden tyhjä kapselikuori talousjätteenä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä XALKORI sisältää

- XALKORI-valmisteen vaikuttava aine on kritsotinibi.
XALKORI 20 mg rakeet avattavissa kapsleissa: yksi kapseli sisältää 20 mg kritsotinibia
XALKORI 50 mg rakeet avattavissa kapsleissa: yksi kapseli sisältää 50 mg kritsotinibia
XALKORI 150 mg rakeet avattavissa kapsleissa: yksi kapseli sisältää 150 mg kritsotinibia
- Muut aineet ovat (ks. myös kohta 2 ”XALKORI sisältää sakkaroosia”):
Rakeiden sisältö: stearyylialkoholi, poloksameeri, sakkaroosi, talkki (E 553b), hypromelloosi (E 464), makrogoli (E 1521), glyseryylimonostearaatti (E 471), keskipitkäketjuiset triglyseridit.
Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E 171), briljanttisininen (E 133) tai musta rautaoksidi (E 172).
Painomuste: shellakka (E 904), propyleeniglykoli (E 1520), kaliumhydroksidi (E 525), musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

XALKORI-rakeet avattavissa kapsleissa ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia.

XALKORI 20 mg rakeet avattavissa kapsleissa: vaaleansininen kansiosa, johon on painettu mustalla musteella ”Pfizer”, ja valkoinen runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”CRZ 20”.

XALKORI 50 mg rakeet avattavissa kapsleissa: harmaa kansiosa, johon on painettu mustalla musteella ”Pfizer”, ja vaaleanharmaa runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”CRZ 50”.

XALKORI 150 mg rakeet avattavissa kapsleissa: vaaleansininen kansiosa, johon on painettu mustalla musteella ”Pfizer”, ja vaaleansininen runko-osa, johon on painettu mustalla musteella ”CRZ 150”.

Valmistetta on saatavana 60 avattavan kapselin muovipurkkeina.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Pfizer Oy
Puh: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2024.

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkkeestä ja tiedot eri kielillä ovat saatavissa skannaamalla mobiililaitteella ulkopakkauksessa oleva QR-koodi.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

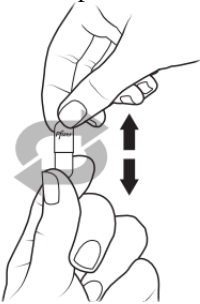
7. Käyttöohjeet

Lue koko kohta 7 ennen kuin käytät XALKORI- rakeita avattavissa kapseleissa.

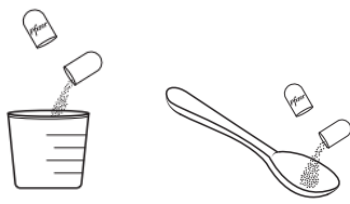
XALKORI-rakeiden antamiseen tarvittavat tarvikkeet:

- Lääkärin määräämät kapselin/kapseleiden sisältämät XALKORI-rakeet
- Valinnainen oma lusikka tai lääkeannostelumuki

XALKORI-rakeiden valmistelu (vaiheet 1–3):

Vaihe 1	Ota purkista/purkeista lääkärin määräämään XALKORI-raeannokseen tarvittava määrä kapseleita.
Vaihe 2	• Pidä kapselia siten, että teksti ”Pfizer” on ylhäällä. • Naputtele kapselia, jotta rakeet valuvat varmasti kapselin pohjalle. Purista kapselia varovasti pohjasta, jotta kapselin yläosa irtaa alaosasta. 
Vaihe 3	Ota kiinni kapselin ylä- ja alaosasta ja kierrä osia varovasti vastakkaisiin suuntiin. Vedä kapseli auki. 

XALKORI-rakeiden antaminen (vaihe 4): Suun kautta otettavien rakeiden antamiseksi lapselle on kaksi vaihtoehtoa.

Vaihe 4	Vaihtoehto 1 (Antaminen suoraan lapsen suuhun)	• Kaada yhdestä kapselista kaikki rakeet suoraan lapsen suuhun. • Naputtele kapselin runko-osaa varovasti sormella tarpeen mukaan, jotta kaikki rakeet putoavat suuhun. • Välittömästi XALKORI-rakeiden antamisen jälkeen anna riittävä määrä vettä, jotta lapsi varmasti nielee kaikki rakeet. • Jos määrättyyn annokseen tarvitaan useampia kuin yksi kapseli, anna kustakin avatusta kapselista rakeet suuhun ja anna sen jälkeen vettä. 
	Vaihtoehto 2 (Antaminen suuhun antovälineen avulla)	• Tyhjä määrättyä annosta varten tarvittavasta kapselista / tarvittavista kapseleista rakeet kuivaan antovälineeseen. • Kaada rakeet antovälineestä lapsen suuhun. • Välittömästi XALKORI-rakeiden antamisen jälkeen anna riittävä määrä vettä, jotta lapsi varmasti nielee kaikki rakeet. • Jos lapsi ei voi ottaa määrättyä annosta yhdellä kertaa, anna rakeet suuhun lapselle sopivissa osissa ja anna sen jälkeen vettä. Toista tätä, kunnes koko määrätty annos on annettu. 

Vaiheen 4 loppuun saattamisen jälkeen voidaan antaa muita nesteitä tai ruokia, lukuun ottamatta greippimehua tai greippihedelmää.

Jos olet epävarma, miten määrätty XALKORI-raeannos valmistellaan tai annetaan lapselle, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.