

Písomná informácia pre používateľa

XALKORI 20 mg granulát v kapsulách na otváranie
XALKORI 50 mg granulát v kapsulách na otváranie
XALKORI 150 mg granulát v kapsulách na otváranie
krizotinib

Zámená „vy“ a „vás“ sa vzťahujú aj na pacienta aj na opatrovateľa detského pacienta.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je XALKORI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XALKORI
3. Ako podávať XALKORI granulát v kapsulách na otváranie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XALKORI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na použitie

1. Čo je XALKORI a na čo sa používa

XALKORI je protinádorový liek, ktorý obsahuje liečivo krizotinib, používané na liečbu dospelých s určitým typom karcinómu pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc, ktorý sa prejavuje špecifickou prestavbou alebo defektom buď na géne nazývanom kináza anaplastického lymfómu (ALK), alebo na géne nazývanom ROS1.

XALKORI sa používa na liečbu detí a dospievajúcich (vo veku ≥ 1 až < 18 rokov) s typom nádoru, ktorý sa nazýva anaplastický veľkobunkový lymfóm (ALCL) alebo s typom nádoru, ktorý sa nazýva zápalový myofibroblastický tumor (IMT), v ktorých je prítomná špecifická prestavba alebo chyba v géne nazývanom kináza anaplastického lymfómu (ALK).

XALKORI sa môže predpísať deťom a dospievajúcim na liečbu ALCL, ak predchádzajúca liečba nepomohla zastaviť ochorenie.

XALKORI sa môže predpísať deťom a dospievajúcim na liečbu IMT, ak chirurgický zákrok nepomohol zastaviť ochorenie.

Tento liek sa vám má podať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako XALKORI funguje alebo prečo vám bol predpísaný tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XALKORI

Neužívajte XALKORI

- ak ste alergický na krizotinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 „Čo XALKORI obsahuje“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať XALKORI, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene.
- Ak ste mali kedykoľvek v minulosti akékoľvek iné problémy s pľúcami. Niektoré pľúcne problémy sa môžu počas liečby XALKORI zhoršiť, pretože XALKORI môže počas liečby spôsobiť zápal pľúc. Informujte svojho lekára okamžite, ak sa u vás objavia nové alebo sa zhoršia existujúce príznaky vrátane problémov s dýchaním, dýchavičnosťou alebo kašľa s alebo bez hlienov alebo horúčky.
- Ak vám povedali, že máte abnormálny nález na srdci zachytený na elektrokardiograme (EKG) známy ako predĺžený QT interval
- Ak máte spomalený srdcový tep.
- Ak ste kedykoľvek v minulosti mali problémy so žalúdkom alebo črevami, ako prederavenie (perforácia), alebo ak máte ochorenia spôsobujúce zápal vo vnútri brušnej dutiny (divertikulitída), alebo ak máte rakovinu, ktorá sa rozšírila do brušnej dutiny (metastáza).
- Ak máte zrakové poruchy (vidíte záblesky svetla, máte rozmazané videnie a dvojité videnie).
- Ak máte závažné ochorenie obličiek.
- Ak ste v súčasnosti liečení ktorýmkoľvek z liekov uvedených v časti „Iné lieky a XALKORI“.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Obráťte sa na svojho lekára ihneď po užití XALKORI:

- Ak máte závažné bolesti žalúdka alebo brucha, horúčku, triašku, ťažkosti pri dýchaní, zrýchlený tep, čiastočnú alebo úplnú stratu zraku (postihujúcu jedno oko alebo obe oči) alebo zmeny v spôsobe vyprázdňovania čriev.

Deti a dospelávajúci

Indikácia pre nemalobunový karcinóm pľúc nezahŕňa deti a dospelávajúcich. Tento liek nedávajte deťom s ALK-pozitívnym ALCL alebo ALK-pozitívnym IMT vo veku menej ako 1 rok. Deti a dospelávajúci musia XALKORI dostávať pod dohľadom dospelajúcej osoby.

Iné lieky a XALKORI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných liečiv a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým nasledovné lieky môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov pri užívaní XALKORI:

- klaritromycín, telitromycín, erytromycín, antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií,
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol používané na liečbu hubových infekcií,
- atazanavir, ritonavir, kobicistát používané na liečbu infekcií HIV/AIDS.

Nasledovné lieky môžu znižovať účinnosť XALKORI:

- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital, antiepileptiká používané na liečbu záchvatov alebo kŕčov,
- rifabutín, rifampicín, používané na liečbu tuberkulózy,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný produkt používaný na liečbu depresie.

XALKORI môže zvyšovať riziko vedľajších účinkov súvisiacich s užívaním nasledovných liekov:

- alfentanyl a iné krátko účinkujúce opiáty, ako je fentanyl (lieky proti bolesti používané pri chirurgických zákrokoch),
- chinidín, digoxín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem, používané na liečbu srdcových problémov,
- lieky na vysoký krvný tlak nazývané betablokátory, ako napr. atenolol, propranolol, labetalol,
- pimozid, používaný na liečbu duševných ochorení,
- metformín, používaný na liečbu cukrovky,
- prokaínamid, používaný na liečbu srdcovej arytmie,
- cisaprid, používaný na liečbu žalúdočných problémov,
- cyklosporín, sirolimus a takrolimus používané u pacientov po transplantácii,
- námeľové alkaloidy (napr. ergotamín, dihydroergotamín) používané na liečbu migrény,
- dabigatran, antikoagulans používané na spomalenie tvorby zrazenín v krvi,
- kolchicín, používaný na liečbu dny,
- pravastatín, používaný na znižovanie hladín cholesterolu,
- klonidín, guanfacín, používané na liečbu vysokého krvného tlaku,
- meflochín, používaný na prevenciu malárie,
- pilokarpín, používaný na liečbu zeleného zákalu (glaukómu) (závažné očné ochorenie),
- anticholinesterázy, používané na obnovu funkcie svalov,
- antipsychotiká, používané na liečbu duševných ochorení,
- moxifloxacin, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií,
- metadón, používaný na liečbu bolesti a na liečbu závislosti na opiátoch,
- bupropión, používaný na liečbu depresie a na odvyknutie od fajčenia,
- efavirenz, raltegravir, používané na liečbu HIV infekcie,
- irinotekan, chemoterapeutikum používané na liečbu rakoviny hrubého čreva a konečníka,
- morfin, používaný na liečbu akútnej a nádorovej bolesti,
- naloxón, používaný na liečbu závislosti od opioidov a pri odvykaní od nich.

Počas liečby XALKORI sa vyhnite užívaniu týchto liekov.

Perorálna antikoncepcia

Perorálna antikoncepcia môže byť neúčinná, pokiaľ sa užíva počas liečby XALKORI.

XALKORI a jedlo a nápoje

XALKORI môžete užívať buď po jedle, alebo nalačno. XALKORI granulát nesypťte na jedlo. Vyhnite sa pitiu grapefruitovej šťavy alebo jedeniu grapefruitov počas liečby XALKORI, pretože to môže zmeniť množstvo XALKORI vo vašom tele.

Ochrana pred slnkom

Vyhnite sa dlhému pobytu na slnku. XALKORI môže spôsobiť, že vaša koža bude citlivá na slnko (fotosenzitivita) a môžete sa ľahšie spáliť. Ak musíte byť počas liečby XALKORI na slnku, musíte nosiť ochranné oblečenie a/alebo používať krém na opaľovanie, ktorý pokryje vašu kožu a pomôže chrániť pred spálením.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, môžete byť tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Odporúča sa, aby sa ženy vyhýbali otehotneniu a muži splodeniu dieťaťa počas liečby XALKORI, pretože tento liek môže poškodiť dieťa. Ak existuje akákoľvek možnosť, že osoba užívajúca tento liek by mohla otehotnieť alebo by mohla splodiť dieťa, musí používať počas liečby a najmenej 90 dní po ukončení liečby vhodnú antikoncepciu, pretože perorálna antikoncepcia môže byť počas užívania XALKORI neúčinná.

Nedojte počas liečby XALKORI. XALKORI by mohol poškodiť dojčené dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Buďte obzvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pretože pacienti užívajúci XALKORI môžu mať poruchy videnia, závraty a môžu byť unavení.

XALKORI obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako podávať XALKORI granulát v kapsulách na otváranie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka pre deti a dospelých s ALK-pozitívnym ALCL alebo ALK-pozitívnym IMT je 280 mg/m² perorálne (cez ústa) dvakrát denne. Odporúčanú dávku vypočíta lekár dieťaťa a bude závisieť od veľkosti vášho dieťaťa (plochy povrchu tela; BSA). Maximálna denná dávka u detí a dospelých nesmie prekročiť 1 000 mg. XALKORI sa musí podávať pod dohľadom dospelého osoby.
- Odporúčanú dávku podávajte jedenkrát ráno a jedenkrát večer.
- Granulát podávajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Granulát sa má podávať do úst a nesmie sa drviť, žuvať ani vysýpať na jedlo.
- Obal kapsuly sa nesmie prehltnúť.

Spôsob podávania

Podrobné pokyny, ako podávať XALKORI granulát si prečítajte v časti 7 „Pokyny na použitie“, na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

- Držte kapsulu tak, aby bol nápis „Pfizer“ hore a poklepte po nej, aby ste zabezpečili, že celý obsah bude v dolnej polovici kapsuly.
- Jemne stlačte spodnú časť kapsuly.
- Odtočte vrchnú časť kapsuly.
- Vsypťte granulát priamo do úst dieťaťa ALEBO vysypťte granulát na lyžičku alebo do odmerky na lieky a vsypťte ich do úst dieťaťa.
- Poklepte po otvorenej kapsule, aby ste sa uistili, že bol podaný celý obsah.
- Ak sa nedá naraz podať celá dávka, potom ju podávajte po častiach, kým sa nepodať celá dávka.
- Hneď po podaní je potrebné napiť sa vody, čo pomôže zabezpečiť prehltnutie celého granulátu.
- Po prehltnutí granulátu sa môžu podať iné tekutiny alebo jedlo, okrem grepového džúsu a grepu.

Ak je to nutné, váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku užívanú perorálne (cez ústa). váš lekár sa môže rozhodnúť úplne ukončiť liečbu so XALKORI, ak nie ste schopný tolerovať XALKORI.

Ak užijete viac XALKORI, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa kapsúl, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môžete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť XALKORI

Čo robiť, ak zabudnete užiť kapsulu, závisí od toho, ako je to dlho do užitia vašej ďalšej dávky.

- Ak máte užiť vašu najbližšiu dávku za **6 hodín alebo viac**, užite vynechanú kapsulu, hneď ako si spomeniete. Potom užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase.

- Ak máte užiť vašu najbližšiu dávku za **menej ako 6 hodín**, neužívajte vynechanú kapsulu. Potom užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase.

Informujte vášho lekára o vynechanej dávke pri vašej najbližšej návšteve.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak po užití dávky XALKORI budete vracať, neužívajte dávku navyše, jednoducho užite vašu ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať XALKORI

Je dôležité, aby ste užíli XALKORI každý deň, pokým vám ho predpisuje lekár. Ak nemôžete užívať tento liek tak, ako vám ho predpísal váš lekár alebo máte pocit, že jeho užívanie už nie je potrebné, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hoci sa nie všetky nežiaduce reakcie identifikované u dospelých s NSCLC pozorovali aj u detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT, musia sa pre nich brať do úvahy rovnaké vedľajšie účinky ako u dospelých pacientov s rakovinou pľúc.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás prejavia ktorékoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov (pozrite tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XALKORI“)

- **Zlyhávanie pečene**

Informujte vášho lekára ihneď, ak sa cítite viac unavený ako zvyčajne, vaša pokožka a bielka vašich očí zožltnú, stmavne alebo zhnedne vám moč (farba čaju), máte nevoľnosť, vracanie alebo zníženú chuť do jedla, pociťujete bolesti napravo od žalúdka, máte svrbenie alebo sa vám tvoria podliatiny ľahšie ako inokedy. Váš lekár vám môže spraviť krvné vyšetrenia, aby skontroloval pečeňové funkcie a ak sú výsledky abnormálne, môže sa rozhodnúť, že vám zníži dávku XALKORI alebo liečbu preruší.

- **Zápal pľúc**

Informujte vášho lekára ihneď, ak máte problémy s dýchaním, zvlášť ak sú spojené s kašľom alebo horúčkou.

- **Zníženie počtu bielych krviniek (vrátane neutrofilov)**

Informujte vášho lekára ihneď, ak máte horúčku alebo infekciu. Váš lekár vám môže spraviť krvné vyšetrenia a ak budú mať výsledky odchýlky, váš lekár vám môže znížiť dávku XALKORI.

- **Točenie hlavy, mdloba alebo ťažoba na hrudi**

Informujte vášho lekára ihneď, ak pociťujete tieto príznaky, ktoré môžu byť známkami zmien v elektrickej aktivite srdca (viditeľné na elektrokardiograme) alebo nezvyčajného rytmu srdca. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram, aby skontroloval, či nie sú prítomné nejaké problémy s vašim srdcom počas liečby XALKORI.

- **Čiastočná alebo úplná strata zraku postihujúca jedno oko alebo obe oči**

Ak sa u vás objavia akékoľvek nové problémy so zrakom, strata zraku alebo zmeny videnia, ako napríklad porucha videnia jedného alebo oboch očí, ihneď o tom informujte vášho lekára. Váš lekár môže liečbu prerušiť alebo môže definitívne ukončiť liečbu XALKORI a poslať vás k očnému lekárovi.

Pre deti a dospelých užívajúcich XALKORI na liečbu ALK-pozitívneho ALCL alebo ALK-pozitívneho IMT: Pred začiatkom užívania XALKORI a do 1 mesiaca od začiatku užívania XALKORI vás lekár pošle k očnému lekárovi, aby skontroloval, či nemáte problémy so zrakom. Počas liečby XALKORI musíte podstupovať očné vyšetrenie každé 3 mesiace, a častejšie, ak sa objavia akékoľvek nové problémy so zrakom.

- **Závažné žalúdočné a črevné (gastrointestinálne) problémy u detí a dospelých užívajúcich s ALK-pozitívnym ALCL alebo ALK-pozitívnym IMT**

XALKORI môže spôsobiť silnú hnačku, nevoľnosť alebo vracanie. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa počas liečby so XALKORI objavia problémy s prehĺtaním, vracanie alebo hnačka. Váš lekár vám môže dať lieky potrebné na prevenciu alebo liečbu hnačky, nevoľnosti a vracania. Váš lekár vám môže odporúčať pitie väčšieho množstva tekutín alebo vám môže predpísať elektrolytové doplnky alebo iný druh podpornej výživy, ak sa vyvinú závažné príznaky.

Ďalšie vedľajšie účinky XALKORI u dospelých s NSCLC môžu zahŕňať:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Poruchy zraku (záblesky svetla, rozmazané videnie, citlivosť na svetlo, očné mušky alebo dvojité videnie, často začínajúce rýchlo po začiatku liečby XALKORI).
- Podráždený žalúdok vrátane vracania, hnačky, nevoľnosti.
- Opuch (nadmerné množstvo tekutiny v tkanivách tela spôsobujúce opuch rúk a chodidiel).
- Zápcha.
- Odchýlky v pečňových krvných testoch.
- Znížená chuť do jedla.
- Únava.
- Závrat.
- Neuropatia (pocit znecitlivenia alebo pichania v kĺboch alebo končatinách).
- Zmena vnímania chutí.
- Bolesť brucha.
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).
- Kožná vyrážka.
- Znížená frekvencia srdca.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Porucha trávenia.
- Zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (môžu naznačovať, že obličky nefungujú správne).
- Zvýšené hladiny enzýmu alkalického fosfatázy v krvi (ukazovateľ poškodennej funkcie alebo poranenia orgánu, najmä pečene, pankreasu, kostí, štítnej žľazy alebo žlčníka).
- Hypofosfatémia (nízke hladiny fosfátu v krvi, ktoré môžu spôsobiť zmätenosť alebo svalovú slabosť).
- Uzavreté puzdrá naplnené tekutinou v obličkách (obličkové cysty).
- Mdloba.
- Zápal pažeráka (časť tráviacej trubice).
- Znížené hladiny testosterónu, mužského pohlavného hormónu.
- Zlyhávanie srdca.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva.
- Citlivosť na slnko (fotosenzitivita).
- Zvýšené hladiny krvných testov na kontrolu poškodenia svalov (vysoké hladiny kreatínfosfokinázy).

Ďalšie vedľajšie účinky XALKORI pozorované u detí a dospievajúcich s ALK-pozitívnym ALCL alebo ALK-pozitívnym IMT môžu zahŕňať:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Odchýlky v pečňových krvných testoch.
- Poruchy zraku (záblesky svetla, rozmazané videnie, citlivosť na svetlo, očné mušky alebo dvojité videnie, často začínajúce rýchlo po začiatku liečby XALKORI).
- Bolesť brucha.
- Zvýšené hladiny kreatinínu v krvi (môžu naznačovať, že obličky nefungujú správne).
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).
- Nízky počet krvných doštičiek (môže zvyšovať riziko krvácania a tvorby modrín).
- Únava.
- Znížená chuť do jedla.
- Zápcha.
- Opuch (nadmerné množstvo tekutiny v tkanivách tela spôsobujúce opuch rúk a chodidiel).
- Zvýšené hladiny enzýmu alkalického fosfatázy v krvi (ukazovateľ poškodenej funkcie alebo poranenia orgánu, najmä pečene, pankreasu, kostí, štítnej žľazy alebo žľáz).
- Neuropatia (pocit znecitlivenia alebo pichania v kĺboch alebo končatinách).
- Závrat.
- Porucha trávenia.
- Zmena vnímania chutí.
- Hypofosfatémia (nízke hladiny fosfátu v krvi, ktoré môžu spôsobiť zmätenosť alebo svalovú slabosť).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kožná vyrážka.
- Zápal pažeráka (prehltacia trubica).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať XALKORI

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať pri teplote do 25° C.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Prázdne kapsuly XALKORI granulátu v kapsulách zahodíte do domového odpadu. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo XALKORI obsahuje

- Liečivo v XALKORI je krizotinib.
XALKORI 20 mg granulát v kapsulách na otváranie: každá kapsula obsahuje 20 mg krizotinibu
XALKORI 50 mg granulát v kapsulách na otváranie : každá kapsula obsahuje 50 mg krizotinibu
XALKORI 150 mg granulát v kapsulách na otváranie : každá kapsula obsahuje 150 mg krizotinibu
- Ďalšie zložky sú (pozri aj časť 2 „XALKORI obsahuje sacharózu“):
Obsah granulátu: stearylalkohol, poloxamér, sacharóza, mastenec (E553b), hypromelóza (E464), makrogol (E1521), glycerol-monostearát (E471), triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), brilantná modrá (E133) a čierny oxid železitý (E172).
Potlačový atrament: šelak (E904), propylénglykol (E1520), hydroxid draselný (E525), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá XALKORI a obsah balenia

XALKORI granulát je biely až sivobiely v kapsulách na otváranie.

XALKORI 20 mg granulát v kapsulách na otváranie pozostáva zo svetlomodrého viečka, na ktorom je čiernou farbou vytlačený nápis „Pfizer“ a bieleho tela, na ktorom je čiernou farbou vytlačené „CRZ 20“.

XALKORI 50 mg granulát v kapsulách na otváranie pozostáva zo sivého viečka, na ktorom je čiernou farbou vytlačený nápis „Pfizer“ a svetlosivého tela, na ktorom je čiernou farbou vytlačené „CRZ 50“.

XALKORI 150 mg granulát v kapsulách na otváranie pozostáva zo svetlomodrého viečka, na ktorom je čiernou farbou vytlačený nápis „Pfizer“ a svetlomodrého tela, na ktorom je čiernou farbou vytlačené „CRZ 150“.

Je dostupný v plastových fľaškách obsahujúcich 60 kapsúl na otváranie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku a informácie v rôznych jazykoch sú dostupné prostredníctvom naskenovania QR kódu, ktorý je na vonkajšej škatuli, mobilným zariadením.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Pokyny na použitie

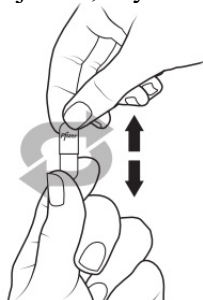
Pred použitím XALKORI granulátu v kapsulách na otváranie si prečítajte celú časť 7.

Pomôcky potrebné na podanie XALKORI granulátu:

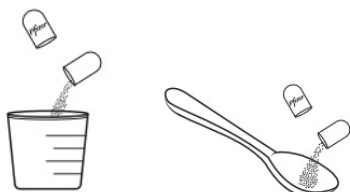
- XALKORI granulát nachádzajúci sa v kapsule (kapsulách) podľa predpisu vášho lekára
- Voliteľne lyžička alebo odmerka na lieky, ktorú si zabezpečí používateľ

Príprava XALKORI granulátu (1. krok až 3. krok):

1. krok	Vyberte taký počet kapsúl, ktorý je potrebný na predpísanú dávku XALKORI granulátu, z fľaše alebo z fliaš.
2. krok	• Držte kapsulu tak, aby bol nápis „Pfizer“ hore. • Poklepte po kapsule, aby ste zabezpečili, že celý obsah bude v dolnej polovici. Jemne stlačte spodnú časť kapsuly, aby ste uvoľnili viečko kapsuly. 

3. krok	Opatrne držte a otáčajte hornú časť a dolnú časť obalu kapsuly v opačných smeroch a odťahujte ich, aby sa kapsula otvorila. 
---------	---

Podávanie XALKORI granulátu (4. krok): Na podanie perorálneho granulátu svojmu dieťaťu máte 2 možnosti.

4. krok	1. možnosť (Vsypanie priamo do úst dieťaťa)	• Vsypte všetok granulát z 1 kapsuly priamo do úst dieťaťa. • Jemne poklepte po kapsule prstom, pretože je potrebné, aby sa podal celý obsah. • Hneď po podaní XALKORI granulátu podajte dostatočné množstvo vody, aby sa zabezpečilo prehltnutie celej dávky. • Ak je potrebné podať viac ako 1 kapsulu na predpísanú dávku, opakujte tento postup na podanie perorálneho granulátu z každej kapsuly, aj s podaním vody po každej prehltnutej dávke. 
	2. možnosť (Vsypanie do dávkovacej pomôcky)	• Vysypte granulát, ktorý tvorí predpísanú dávku, z kapsuly (kapsúl) do suchej dávkovacej pomôcky. • Vsypte granulát z dávkovacej pomôcky do úst dieťaťa. • Hneď po podaní XALKORI granulátu podajte dostatočné množstvo vody, aby sa zabezpečilo prehltnutie celého granulátu. • Ak dieťa nie je schopné prehltnúť predpísanú dávku naraz, potom podávajte perorálne granulát po častiach, ktoré sú vhodné pre vaše dieťa, a po každej časti podajte vodu, kým nepožije celú predpísanú dávku. 

Po ukončení 4. kroku sa môžu podať iné tekutiny alebo jedlo, okrem grepového džúsu alebo grepu.

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak si nie ste istý, ako pripraviť alebo podať predpísanú dávku XALKORI granulátu svojmu dieťaťu.