

Informačná príručka **pre pacienta**

Vaša liečba so **XALKORI**[®] (krizotinib)

Táto príručka je určená pre pacientov,
ktorým bolo predpísané XALKORI.



Obsah

Úvod	4
Čo je ALK-pozitívny a ROS1-pozitívny nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)?	5
Čo je ALK-pozitívny anaplastický veľkobunkový lymfóm (ALCL)?	5
Čo je ALK-pozitívny zápalový myofibroblastický tumor (IMT)?	5
O XALKORI	6
Čo je XALKORI?	6
Ako mi môže XALKORI pomôcť?	6
Ako užívať XALKORI?	7
Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?	9
Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?	11
Informácie o bezpečnosti	15
O vás	17
Zdroje pomoci a informácií	18
XALKORI karta pre pacienta	19

Úvod

Váš lekár vám predpísal XALKORI kapsuly na liečbu:

- karcinómu pľúc alebo
- anaplastického veľkobunkového lymfómu alebo
- zápalového myofibroblastického tumoru.

Táto príručka obsahuje informácie o tom, ako XALKORI účinkuje, na čo si máte dávať pozor počas liečby a ako zvládnuť alebo znížiť výskyt vedľajších účinkov.

Uvedomte si, prosím, že informácie v tejto príručke nenahrádzajú pokyny od vášho lekára, zdravotnej sestry a lekárnika. Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo otázky, prosím obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Prečítajte si, prosím Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je vložená do každého balenia XALKORI. Tá sa pravidelne aktualizuje, aby obsahovala najnovšie poznatky o XALKORI.

Upozorňujeme, že zámeno „vy“ sa vzťahuje aj na dospelého pacienta aj na opatrovateľa detského pacienta.

Čo je ALK-pozitívny a ROS1-pozitívny nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)?

Približne 3 – 5 % pacientov s NSCLC má formu ochorenia známu ako ALK-pozitívna forma, zatiaľ čo 1 – 2 % majú formu ochorenia známu ako ROS1-pozitívna forma. ALK-pozitívny NSCLC a ROS1-pozitívny NSCLC sa zriedkavo vyskytujú súčasne.

Čo je ALK-pozitívny anaplastický veľkobunkový lymfóm (ALCL)?

ALCL je zriedkavý typ non-Hodgkinovho lymfómu (NHL). Rozvinie sa, keď sa T-bunky (tiež nazývané T-lymfocyty) stanú abnormálnymi. T-bunky sú biele krvinky, ktoré bojujú s infekciou. Približne 90 – 95 % pediatrických pacientov s ALCL má formu ochorenia známu ako ALK-pozitívna forma.

Čo je ALK-pozitívny zápalový myofibroblastický tumor (IMT)?

IMT je zriedkavý typ nádorového ochorenia, ktoré tvoria bunky hladkej svaloviny, bunky spojivového tkaniva a určité typy buniek imunitného systému. V tele sa môže vyskytnúť kdekoľvek, obvykle sa však vyskytuje v pľúcach, brušnej dutine, panve alebo v zadnej časti brušnej dutiny. Približne 50 – 70 % pacientov s IMT má formu ochorenia známu ako ALK-pozitívna forma.

Čo je XALKORI

Otázky, ktoré sú zodpovedané v tejto kapitole

- Čo je XALKORI?
- Ako mi môže XALKORI pomôcť?
- Ako užívať XALKORI?
- Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?
- Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?
- Informácie o bezpečnosti

Čo je XALKORI?

XALKORI je cielene zameraný protinádorový liek obsahujúci liečivo krizotinib, ktorý bol špecificky vyvinutý na liečbu:

- dospelých pacientov s buď s ALK-pozitívnym alebo ROS1-pozitívnym pokročilým NSCLC.
- detí a dospievajúcich (vo veku ≥ 6 až < 18 rokov, ktorí sú schopní prehltnúť neporušené kapsuly krizotinibu) buď s ALK-pozitívnym ALCL alebo s ALK-pozitívnym IMT.

V Európskej únii vám môžu predpísať XALKORI na:

- počiatočnú liečbu dospelých s NSCLC, ak je vaše ochorenie v pokročilom štádiu alebo ak karcinóm pľúc je v pokročilom štádiu a predchádzajúca liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie.
- liečbu detí a dospievajúcich (vo veku ≥ 6 až < 18 rokov) s ALK-pozitívnym ALCL, ak došlo k návratu ochorenia po predošlej liečbe alebo predchádzajúca liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie.
- liečbu detí a dospievajúcich (vo veku ≥ 6 až < 18 rokov) s ALK-pozitívnym IMT, ak došlo k návratu ochorenia po predošlej liečbe alebo predchádzajúca liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie a nádor nie je možné chirurgicky odstrániť.

Ako mi môže XALKORI pomôcť?

XALKORI môže spomaliť alebo zastaviť rast buď

- ALK-pozitívneho alebo ROS1-pozitívneho NSCLC u dospelých, alebo
- ALK-pozitívneho ALCL alebo ALK-pozitívneho IMT u detí a dospievajúcich.

Teda môže napomôcť pri zmenšovaní ALK-pozitívnych a ROS1-pozitívnych nádorov.

U dospelých pacientov s ALK-pozitívnym alebo ROS1-pozitívnym NSCLC môže XALKORI tiež znížiť príznaky spojené s ochorením.

XALKORI sa môže užívať doma a môžete tak pokračovať vo vykonávaní vašich bežných denných aktivít.

Ako užívať XALKORI?

Ako užívať XALKORI?

Váš lekár vám predpísal XALKORI na liečbu:

- karcinómu pľúc u dospelých pacientov alebo
- anaplastického veľkobunkového lymfómu alebo zápalového myofibroblastického tumoru u detí a dospievajúcich.

Váš lekár vám dá pokyny, ako kapsuly užívať. Lekár bude tiež pozorne sledovať akékoľvek zmeny vášho ochorenia a akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť počas užívania XALKORI. V niektorých prípadoch môžu byť potrebné úpravy dennej dávky. **Prosím, pozorne sa riadte všetkými pokynmi, ktoré ste dostali od ošetrojúceho lekára, zdravotnej sestry a lekárnik.**

- **Zvyčajná dávka u dospelých s NSCLC je jedna 250 mg kapsula XALKORI, užívaná dvakrát denne.**
- **U detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT sa odporúča dávka 280 mg/m², ktorá sa užíva dvakrát denne. Odporúčanú úvodnú dávku vám vypočíta lekár a závisí od plochy povrchu tela (BSA) vášho dieťaťa. Maximálna denná dávka u detí a dospievajúcich nesmie presiahnuť 1 000 mg. XALKORI majú užívať deti alebo dospievajúci pod dohľadom dospeléj osoby.**
- Odporúčanú dávku užite dvakrát denne (ráno a večer), každý deň približne v rovnakom čase.
- Užite kapsuly s vodou a celé ich prehltnite bez žuvania, rozpúšťania alebo otvorenia. Kapsuly užívajte s jedlom alebo bez jedla, avšak vždy sa vyhýbajte konzumácii grapefruitu a grapefruitovej šťavy v priebehu liečby.
- Viac informácií si prečítajte v časti 3 „Ako užívať XALKORI?“, v písomnej informácii pre používateľa XALKORI.

Ako užívať XALKORI?

Ak zabudnete užiť dávku

- ▶ Ak máte užiť nasledujúcu dávku za **6 alebo viac hodín**, užite vynechanú kapsulu(y) hneď ako si spomeniete. Potom užite ďalšiu kapsulu(y) v obvyklom čase.
- ▶ Ak máte užiť nasledujúcu dávku za **menej ako 6 hodín**, neužívajte vynechanú kapsulu(y). Potom užite ďalšiu kapsulu(y) v obvyklom čase.
- ▶ Informujte svojho lekára o vynechanej dávke pri vašej najbližšej návšteve.
- ▶ Neužívajte dvojnásobnú dávku naraz, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- ▶ Ak ste po užití dávky XALKORI vracali, neužívajte dávku navyše, jednoducho užite nasledujúcu dávku v pravidelnom čase.

Ak nedopatrením užijete viac ako je predpísané množstvo lieku:

- ▶ Informujte svojho lekára alebo lekárnika ihneď ako je to možné.

Samozrejme, ak máte akékoľvek otázky alebo nejasnosti týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

Tak ako pri všetkých liekoch, je možné, že sa u niektorých pacientov, ktorí užívajú XALKORI vyskytnú vedľajšie účinky. Ak sa u vás počas liečby XALKORI vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov uvedených nižšie alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Aj keď sa nie všetky vedľajšie účinky pozorované u dospelých pacientov s karcinómom pľúc pozorovali u detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT, majú sa pre nich vziať do úvahy rovnaké vedľajšie účinky ako u dospelých pacientov s karcinómom pľúc.

Možné závažné vedľajšie účinky (podrobnejšie informácie nájdete v príslušných častiach v tejto príručke nižšie):

- zlyhávanie pečene,
- zápal pľúc,
- zníženie počtu bielych krviniek (vrátane neutrofilov),
- točenie hlavy, mdloba alebo ťažoba na hrudi (môžu byť prejavmi nezvyčajného rytmu srdca),
- čiastočná alebo úplná strata zraku postihujúca jedno oko alebo obe oči,
- závažné žalúdočné, črevné a ústne (gastrointestinálne) problémy u detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT.

Ďalšie vedľajšie účinky XALKORI u dospelých s NSCLC a u detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia XALKORI.

Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 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/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
tel.: + 421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

Zmeny zraku

Môžete pociťovať určité zmeny zraku. Vo väčšine prípadov pacientov s karcinómom pľúc sa objavia účinky počas prvého týždňa po začatí liečby a môžu zahŕňať:

- záblesky svetla,
- rozmazané videnie,
- dvojité videnie.

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú približne u 6 z 10 osôb.

Prosím, buďte obzvlášť opatrný pri vedení vozidiel a obsluhu strojov. Bude potrebné ukončiť tieto činnosti, ak cítite, že zmeny videnia vám bránia bezpečne vykonávať tieto aktivity.

Niekedy sa tieto zmeny časom zlepšia. Avšak, ak cítite, že tieto zmeny pretrvávajú alebo sa časom zhoršujú, informujte svojho lekára, ktorý vás môže odoslať k očnému lekárovi na vyšetrenie.

Môže sa u vás tiež objaviť čiastočná alebo úplná strata zraku postihujúca jedno oko alebo obe oči.

! Ak sa u vás objaví akákoľvek strata zraku alebo zmena zraku, ako napríklad problémy so zrakom postihujúce jedno oko alebo obe oči, okamžite o tom informujte svojho lekára. Váš lekár môže ukončiť liečbu XALKORI a poslať vás k očnému lekárovi.

Pre deti a dospelých, ktorí užívajú XALKORI na liečbu ALK-pozitívneho ALCL alebo ALK-pozitívneho IMT: Váš lekár vás má pred začiatkom liečby XALKORI a v priebehu 1 mesiaca od začiatku liečby XALKORI odoslať k očnému lekárovi na vyšetrenie zraku. Počas liečby XALKORI máte podstupovať očné vyšetrenia každé 3 mesiace a ak sa objavia akékoľvek nové problémy so zrakom, aj častejšie.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

Točenie hlavy, mdloba, ťažoba na hrudi, nepravidelný rytmus srdca

Informujte vášho lekára okamžite, ak pociťujete tieto príznaky, ktoré môžu byť prejavom zmien v elektrickej aktivite (ktorá je viditeľná na elektrokardiograme - EKG) alebo v rytme srdca. Ak máte už existujúce srdcové ochorenia, váš lekár bude pozorne sledovať činnosť vášho srdca a môže upraviť vašu dávku XALKORI. Váš lekár môže spraviť EKG kvôli kontrole, či nie sú prítomné akékoľvek problémy s vašim srdcom počas liečby XALKORI.

Spomalený srdcový rytmus

XALKORI môže spomaliť rytmus vášho srdca. Váš lekár bude sledovať činnosť vášho srdca a môže upraviť vašu dávku XALKORI.

Zníženie počtu bielych krviniek (vrátane neutrofilov)

Informujte vášho lekára okamžite, ak máte horúčku alebo infekciu. Váš lekár vám môže spraviť krvné vyšetrenia a ak budú vaše výsledky mimo normálnych hodnôt, váš lekár vám môže znížiť dávku XALKORI.

Zlyhávanie srdca

Prí spozorovaní akýchkoľvek prejavov a príznakov srdcového zlyhávania, okamžite informujte vášho lekára. Tieto príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, opuchy horných a dolných končatín, rúk, chodidiel alebo tváre, alebo rýchly prírastok hmotnosti. Ak si to váš stav bude vyžadovať, váš lekár vám môže dočasne prerušiť podávanie XALKORI, znížiť dávku XALKORI alebo úplne ukončiť podávanie XALKORI.

Prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva

Informujte vášho lekára okamžite, ak pociťujete silnú bolesť v oblasti žalúdka alebo brucha, horúčku, triašku, dýchavičnosť, zrýchlený tep srdca alebo zmeny činnosti čriev. Tieto príznaky môžu byť prejavom prederavenia (perforácie) žalúdka alebo čreva.

Zlyhávanie pečene

Počas liečby XALKORI sa pravidelne vykonávajú krvné testy. Umožní to sledovať funkciu rôznych orgánov vrátane pečene.

! Prosím, informujte svojho lekára okamžite: ak sa cítite viac unavený ako zvyčajne, vaša koža a bielka vašich očí zožltnú, stmavne alebo zhnedne vám moč (farba čaju), máte nevoľnosť, vraciate alebo máte zníženú chuť do jedla, pociťujete bolesti napravo od žalúdka, máte svrbenie alebo sa vám tvoria podliatiny ľahšie ako inokedy.

Môžu to byť prejavy, že vaša pečeň je ovplyvnená liečbou a váš lekár vám môže spraviť krvné testy, aby skontroloval pečeňové funkcie a ak sú výsledky mimo normálnych hodnôt, môže sa rozhodnúť, že zníži dávku XALKORI alebo ukončí vašu liečbu.

Ak pociťujete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára a nečakajte až do ďalšej plánovanej návštevy lekára.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

Ťažkosti s dýchaním

Jedným z možných vedľajších účinkov je zápal pľúc.

! Ak po začatí liečby XALKORI na karcinóm pľúc budete pociťovať akékoľvek nové problémy, ako sú dýchavičnosť, kašeľ, horúčka, alebo ak sa akékoľvek z už existujúcich stavov súvisiacich s karcinómom pľúc zhoršia, okamžite informujte svojho lekára.

Závrat

Niektorí pacienti, ktorí užívajú XALKORI, môžu pociťovať závrat v určitom čase v priebehu ich liečby.

! Toto pravdepodobne nie je závažné, informujte o tom svojho lekára.

Únava

Počas liečby XALKORI sa môžete cítiť slabý a môžete sa rýchlo unaviť. Takáto únava, tiež označovaná ako vyčerpanosť, môže byť vedľajším účinkom XALKORI.

Tieto rady môžu byť pre vás užitočné:

- Budte aktívny! Zapájajte sa do sociálnych aktivít a trávyte čas vonku.
- Cvičte do takej miery, aby ste sa cítili pohodlne a bolo to pre vás primerané.
- Spravte si pravidelné, krátke prestávky.
- Oddychujte, počúvajte hudbu alebo čítajte.
- Ak sa dá, neváhajte požiadať svoju rodinu, priateľov alebo susedov o pomoc pri denných aktivitách.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

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

XALKORI môže spôsobiť závažnú hnačku, nevoľnosť alebo vracanie. Ak sa počas liečby XALKORI rozvinú problémy s prehĺtaním, vracanie alebo hnačka, okamžite informujte svojho lekára.

Váš lekár vám môže podľa potreby predpísať lieky na prevenciu alebo liečbu hnačky, nevoľnosti a vracania. Váš lekár vám môže odporučiť piť viac tekutín alebo vám môže predpísať elektrolytové doplnky alebo iné druhy podpornej výživy, ak sa objavia závažné príznaky.

Informácie o bezpečnosti

XALKORI a iné lieky

Užívanie XALKORI spolu s inými liekmi môže zmeniť ich účinok, ako XALKORI, tak aj iných liekov.

Medzi takéto lieky môžu patriť antibiotiká, lieky proti plesňovým ochoreniam, lieky na liečbu epilepsie, lieky na liečbu problémov so srdcom, lieky na vysoký krvný tlak a ľubovník bodkovaný. Ak potrebujete viac informácií, opýtajte sa svojho lekára a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa XALKORI.

XALKORI môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, avšak vyhnite sa pitiu grapefruitovej šťavy alebo jedeniu grapefruitov počas liečby XALKORI, pretože to môže zmeniť množstvo XALKORI vo vašom tele.

Prosím, informujte všetkých vašich lekárov alebo lekárnikov o akýchkoľvek iných ochoreniach alebo alergiách, ktoré máte, a ak užívate iné lieky, vrátane liekov viazaných na lekársky predpis a voľnopredajných liekov, vitamínov alebo rastlinných liekov.

Perorálna antikoncepcia môže byť neúčinná v zabránení otehotneniu, pokiaľ sa súbežne užíva počas liečby XALKORI.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže XALKORI môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú zmeny videnia, závrat a únava, musíte byť opatrní, ak vediete vozidlá a obsluhujete stroje. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek obavy.

Informácie o bezpečnosti

Tehotenstvo a dojčenie

XALKORI sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo dojčíte, poradte sa so svojim lekárom predtým ako začnete užívať tento liek. Odporúča sa, aby sa ženy vyhýbali otehotneniu a muži splodeniu dieťaťa počas liečby XALKORI, pretože XALKORI môže spôsobiť poškodenie plodu.

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 môže poškodiť dojčené dieťa.

O vás

Užitočný materiál pre vašu liečbu

- Zdroje pomoci a informácií
- XALKORI karta pre pacienta

Zdroje pomoci a informácií

LIGA PROTI RAKOVINE SR

Brestová 6

821 02 BRATISLAVA

Telefón: +421 2/52 92 17 35

Fax: +421 2/20 81 20 47

e-mail: lpr@lpr.com

web: www.lpr.sk

XALKORI

karta pre pacienta

Prosím, vyplňte túto kartu a ukážte ju každému lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, s ktorými budete konzultovať svoj zdravotný stav a zúčastnia sa na akejkoľvek vašej liečbe.

Vaše meno: _____

Meno lekára: _____

Telefónne číslo na lekára: _____

Dátum začatia liečby XALKORI: _____

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate, ste nedávno užívali alebo budete užívať, vrátane rastlinných liekov a liekov dostupných bez lekárskeho predpisu.

Tak, ako pri všetkých liekoch, je možné, že sa u niektorých pacientov, ktorí užívajú XALKORI, vyskytnú vedľajšie účinky.

Ak sa u vás počas liečby XALKORI vyskytne niektorý z nasledovných nižšie uvedených vedľajších účinkov alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára (viac podrobností nájdete v príslušných častiach príručky pre pacienta):

- zlyhávanie pečene,
- zápal pľúc,
- zníženie počtu bielych krviniek (vrátane neutrofilov),
- točenie hlavy, mdloba alebo ťažoba na hrudi (môžu byť prejavmi nezvyčajného rytmu srdca),
- Čiastočná alebo úplná strata zraku postihujúca jedno oko alebo obe oči,
- závažné žalúdočné, črevné a ústne (gastrointestinálne) problémy u detí a dospievajúcich s ALCL alebo IMT.

XALKORI karta pre pacienta

Ďalšie vedľajšie účinky XALKORI u dospelých s NSCLC a u detí a dospievajúcich s ALCL alebo MT si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia XALKORI.

Prosím, vyplňte túto kartu a ukážte ju každému lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, s ktorými budete konzultovať svoj zdravotný stav a zúčastnia sa na akejkoľvek vašej liečbe.