

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4 Písomnej informácie pre používateľa.

Vaša liečba s liekom **XALKORI® (krizotinib)**

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



Obsah

Úvod	4
Čo je pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc s pozitivitou kinázy anaplastického lymfómu a pozitivitou ROS1	5
O lieku XALKORI	6
Čo je XALKORI?	6
Ako mi môže XALKORI pomôcť?	6
Ako užívať XALKORI?	7
Áké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?	9
Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?	12
Informácia o bezpečnosti	14
O vás	16
Zdroje pomoci a informácií	17
XALKORI pohotovostná karta pacienta	19

Úvod

Váš lekár vám predpísal XALKORI kapsuly na liečbu karcinómu pľúc.

Táto brožúrka 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 brožúrke nenahrádzajú rady, ktoré vám poskytol lekár, zdravotná sestra a lekárnik. Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo otázky, prosím, prekonzultujte ich s členom kolektívu zdravotníkov, ktorí sa o vás starajú.

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



Čo je nemalobunkový karcinóm pľúc s pozitivitou kinázy anaplastického lymfómu (ALK) a pozitivitou ROS1?

Približne 3 – 5 % pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc má formu ochorenia známu ako ALK-pozitívna forma ochorenia, zatiaľ čo 1 – 2 % majú formu ochorenia známu ako ROS1-pozitívna forma ochorenia. ALK-pozitívny nemalobunkový karcinóm pľúc a ROS1-pozitívny nemalobunkový karcinóm pľúc sa zriedkavo vyskytujú spoločne.

Čo je XALKORI?

Otázky, ktoré budú 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?
- Informácia o bezpečnosti

Čo je XALKORI?

XALKORI je cielene zameraný protirakovinový liek obsahujúci liečivo krizotinib, ktorý bol špecificky vyvinutý na liečbu dospelých pacientov s buď ALK-pozitívnym alebo ROS1-pozitívnym pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc. V Európskej únii vám môže byť predpísaný na počiatočnú liečbu, ak máte ochorenie v pokročilom štádiu karcinómu pľúc, alebo ak je vaše ochorenie v pokročilom štádiu a predchádzajúca liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie.

Ako mi môže XALKORI pomôcť?

XALKORI môže spomaliť alebo zastaviť rast nemalobunkového karcinómu pľúc buď s pozitivitou kinázy anaplastického lymfómu (ALK) alebo s ROS1-pozitivitou. Môže dokonca napomôcť pri znižovaní ALK-pozitívnych a ROS1-pozitívnych nádorov.

Takýmto spôsobom tiež môže zmierniť príznaky sprevádzajúce ochorenie, ako sú kašeľ, bolesť na hrudníku a dýchavica. XALKORI sa môže užívať doma, a tým vám umožňuje vykonávanie bežných denných aktivít.



Ako užívať XALKORI?

Ako užívať XALKORI?

Váš lekár vám predpísal XALKORI na liečbu rakoviny pľúc a poskytol vám inštrukcie ako užívať kapsuly. 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 radami a pokynmi, ktoré ste dostali od ošetrojúceho lekára, zdravotnej sestry a lekárnika.**

Zvyčajná dávka je jedna 250 mg kapsula XALKORI, užívaná dvakrát denne:

- Užite jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer každý deň v približne rovnakom čase.
- Užite každú kapsulu s vodou a celú ju prehltnite bez drvenia, rozpúšťania alebo otvorenia. Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, ale vždy sa vyhýbajte konzumácii grapefruitu a grapefruitovej šťavy v priebehu vašej liečby.
- Viac informácií si, prosím, prečítajte v časti 3, „Ako užívať XALKORI“ v Písomnej informácii pre používateľa XALKORI.

Odporúčaná dávka je jedna 250 mg kapsula XALKORI, užívaná perorálne dvakrát denne. **	
DOPOLUDNIA	POPLUDNÍ
 *	 *
250 mg	250 mg

* nie je vyobrazená skutočná veľkosť kapsuly

** V prípade potreby sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vám dávku lieku na 200 mg užívaných perorálne dvakrát denne a ak bude potrebné ďalšie zníženie dávky, zníži ju na 250 mg užívaných perorálne jedenkrát denne.

Ako užívať XALKORI?

Ak zabudnete užiť dávku:

- Ak sa má užiť nasledujúca dávka **za 6 hodín alebo viac**, zabudnutú kapsulu užite čo najskôr ako si spomeniete. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.
- Ak sa má užiť nasledujúca dávka **za menej ako 6 hodín**, vynechajte užitie zabudnutej kapsuly. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.
- Informujte svojho lekára o vynechanej dávke pri vašej najbližšej návšteve.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku naraz, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak by ste vracali po užití dávky XALKORI, neužívajte extra dávku, užite iba nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak nedopatrením užijete viac ako je predpísané množstvo lieku:

- Informujte svojho lekára alebo lekárniko čo najskôr, ako je to možné.

Samozrejme, ak máte akékoľvek otázky alebo nejasnosti ohľadom vášho lieku, vždy sa poraďte so svojím lekárom.

Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

Tak ako pri všetkých liekoch, je možné, že u niektorých pacientov, ktorí užívajú XALKORI, sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytne počas liečby s XALKORI ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov uvedených nižšie alebo iné príznaky, konzultujte to, prosím, so svojim ošetrojúcim lekárom.

Možné závažné vedľajšie účinky (podrobnejšie informácie pozrite v príslušných častiach tejto brožúrky):

- Zlyhanie pečene.
- Zápal pľúc.
- Zníženie počtu bielych krviniek (vrátane neutrofilov).
- Točenie hlavy, mdloba alebo ťažoba na hrudníku (môžu to byť príznaky neprirodzeného srdcového rytmu)
- Čiastočná alebo úplná strata zraku postihujúca jedno oko alebo obe oči

Ďalšie nežiaduce účinky lieku XALKORI môžu zahŕňať:

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

- Poruchy zraku (záblesky svetla, rozmazané videnie alebo dvojité videnie, často začínajúce rýchlo po začiatku liečby liekom XALKORI).
- Podráždený žalúdok vrátane vracania, hnačky a nevoľnosti.
- Opuch (nadmerné množstvo tekutiny v tkanivách tela spôsobujúce opuch rúk a chodidiel).
- Zápcha.
- Odchýlky v pečenejých krvných testoch.
- Znížená chuť do jedla.
- Únava.
- Závrat.
- Neuropatia (pocit znecitlivenia alebo pichania v kĺboch, alebo končatinách).
- Porušené vnímanie chuti.
- Bolest' brucha.
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia).
- Kožná vyrážka.
- Znížená frekvencia srdca.

Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

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 poškodenej 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 tekutiny v obličkách (obličkové cysty).
- Mdloba.
- Zápal pažeráka (prehltacia trubica).
- Znížené hladiny testosterónu, mužského pohlavného hormónu.
- Zlyhanie srdca.

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

- Prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik a 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, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

Zmeny zraku

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

- Záblesky svetla
- Rozmazané videnie
- Dvojité videnie

Tieto účinky sa vyskytujú u približne šiestich ľudí z desiatich.

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

Niekedy sa tieto poruchy časom zlepšia. Ak ale cítite, že tieto poruchy pretrvávajú alebo sa časom zhoršujú, informujte o tom 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, ihneď o tom informujte vášho lekára. Váš lekár môže ukončiť liečbu XALKORI a poslať vás k oftalmológovi.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

Točenie hlavy, mdloby, ťažoba na hrudníku, nepravidelný rytmus srdca

Povedzte svojmu lekárovi, ak pociťujete tieto príznaky, ktoré môžu byť prejavom zmien v elektrickej aktivite (ktorá je viditeľná na EKG) alebo rytme srdca. Ak máte už existujúce postihnutie srdca, váš lekár bude pozorne sledovať činnosť vášho srdca a môže upraviť vašu dávku lieku XALKORI. váš lekár môže spraviť EKG kvôli kontrole, či nie sú prítomné akékoľvek problémy s vašim srdcom počas liečby s liekom XALKORI.

Spomalený srdcový tep

XALKORI môže spomaliť tep vášho srdca. váš lekár bude sledovať činnosť vášho srdca a môže upraviť vašu dávku lieku XALKORI.

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 dávkovanie lieku XALKORI.

Zlyhanie srdca

Pri spozorovaní akýchkoľvek príznakov srdcového zlyhania ihneď informujte vášho lekára. Tieto príznaky môžu zahŕňať sťažené dýchanie, opuchy horných a dolných končatín, rúk, chodidiel alebo tváre, alebo rýchle priberanie na hmotnosti. Ak si to váš stav vyžaduje, váš lekár vám môže prechodne prerušiť podávanie XALKORI, znížiť dávky XALKORI alebo úplne ukončiť podávanie XALKORI.

Prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva

Informujte vášho lekára ihneď, ak máte silnú bolesť v oblasti žalúdka alebo brucha, horúčku, triašku, sťažené dýchanie, rýchly tep srdca alebo zmeny pohybov čriev. Tieto príznaky môžu byť prejavom prederavenia (perforácie) žalúdka alebo čreva.

Poškodenie pečene

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

! Prosím, okamžite informujte svojho lekára: 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 máte zníženú chuť do jedla, pociťujete bolesti napravo od žalúdka, máte svrbenie alebo sa vám tvoria podliatiny ľahšie ako inokedy.

Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

Môžu to byť príznaky, že vaša pečeň je postihnutá liečbou a váš lekár vám môže spraviť krvné testy kvôli kontrole funkcie vašej pečene. Ak sú prítomné odchýlky vo výsledkoch, váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku XALKORI alebo ukončiť vašu liečbu.

Ak pociťujete akékoľvek vyššie uvedené príznaky, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom a nečakajte až do ďalšej plánovanej návštevy lekára.

Ťažkosti s dýchaním

Jedným z možných vedľajších účinkov je zápal pľúc.

! Ak po začatí liečby s liekom XALKORI budete pociťovať akékoľvek nové problémy ako sú ťažkosti s dýchaním, kašeľ, horúčka alebo ak sa akékoľvek už existujúce stavy zhoršia, informujte o tom ihneď svojho lekára.

Závrat

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

! Toto pravdepodobne nie je závažné, ale mali by ste to oznámiť svojmu lekárovi.

Únava

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

Tieto rady môžu byť pre vás užitočné:

- Budte aktívny! Zapájajte sa do sociálnych aktivít a trávejte 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 svojich príbuzných, priateľov alebo susedov o pomoc pri denných aktivitách

Informácia 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, na liečbu epilepsie, lieky na liečbu problémov so srdcom, lieky na vysoký krvný tlak a ľubovník bodkovaný. Ak potrebujete viac informácií, porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa lieku XALKORI.

XALKORI môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, avšak vyhnite sa pitiu grapefruitovej šťavy a jedeniu grapefruitov, nakoľko môžu meniť množstvo XALKORI vo vašom tele.

Informujte, prosím, všetkých vašich lekárov alebo lekárnikov o akýchkoľvek iných ochoreniach alebo alergiách, ktoré máte, a ak užívate iné lieky, vrátane liekov na lekárske predpis a voľnopredajných liekov, vitamínov alebo rastlinných liekov.

Ak užívate perorálnu antikoncepciu spolu so XALKORI, táto nemusí byť účinná v zabránení otehotneniu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže XALKORI môže spôsobovať vedľajšie účinky ako sú zmeny vo videní, závrat a únava, musíte byť opatrný, ak vediete vozidlá alebo obsluhujete stroje. Prekonzultujte so svojím lekárom akékoľvek obavy, ktoré máte.

Informácia o bezpečnosti

Tehotenstvo a dojčenie

XALKORI sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo dojčíte, poraďte sa pred začiatkom užívania tohto lieku so svojim lekárom alebo lekárnikom. Odporúča sa, aby sa ženy vyhýbali otehotneniu a muži splodeniu dieťaťa počas liečby liekom XALKORI, pretože XALKORI 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 liekom XALKORI. Liek XALKORI by mohol poškodiť dojčené dieťa.

O vás

Užitočný materiál pre vašu liečbu

- Zdroje pomoci a informácií
- XALKORI pohotovostná karta pacienta



Zdroje pomoci a informácií

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

Internet

E-mail: ljpr@ljpr.sk

www.ljpr.sk



XALKORI pohotovostná karta pacienta

XALKORI pohotovostná karta pacienta

Vypĺňte prosím túto kartu a ukážte ju lekárovi, sestre alebo lekárnikovi, ktorých budete konzultovať a nie sú členmi kolektívu zdravotníkov, ktorí sa o vás starajú.

Vaše meno: _____

Meno lekára: _____

Telefónne číslo na lekára: _____

Dátum začatia liečby so XALKORI: _____

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré ste nedávno užívali, v súčasnosti užívate alebo by ste mohli užívať, vrátane rastlinných liečiv a liekov získaných bez predpisu.

Vyplňte prosím túto kartu a ukážte ju lekárovi,
sestre alebo lekárnikovi, ktorých budete
konzultovať a nie sú členmi kolektívu
zdravotníkov, ktorí sa o vás starajú.