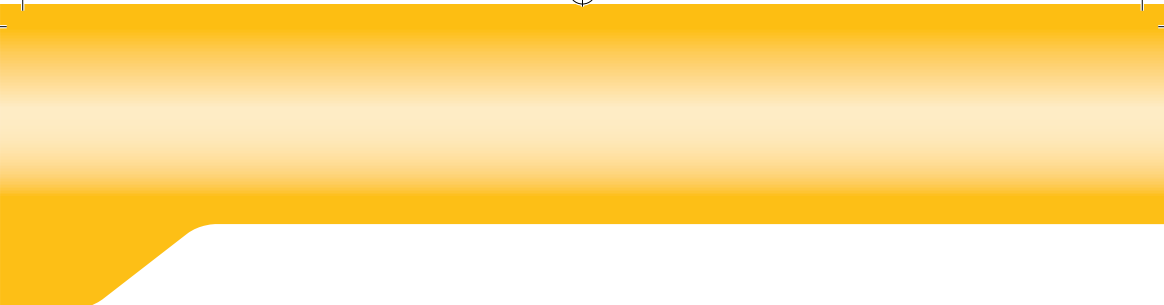


# Vaša liečba so XALKORI (krizotinib)

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

Verzia č. 7, dátum schválenia ŠUKL: Júl 2019  
PP-XLK-SVK-0017, Schválené: AUG 2019

Pfizer Oncology



# Obsah

Úvod	4
<b>Čo je pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc s pozitivitou kinázy anaplastického lymfómu a pozitivitou ROS1</b>	5
<b>o XALKORI</b>	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?	12
Informácia o bezpečnosti	14
<b>o vás</b>	16
Zdroje pomoci a informácií	17
XALKORI pohotovostná karta pacienta	19

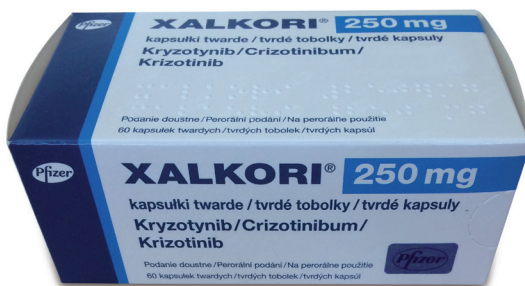
# Úvod

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, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je vložená do každého balenia lieku XALKORI. Tá sa pravidelne aktualizuje, 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 súčasne.

# 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 XALKORI môže byť predpísané na počiatočnú liečbu pokročilého 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 dýchavičnosť. 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 lekárnik.**

**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. \*\*

RÁNO	VEČER
 250 mg	 250 mg

\* nie je zobrazená 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. váš lekár sa môže rozhodnúť úplne ukončiť vašu liečbu, ak nie ste schopný tolerovať dávku XALKORI 250 mg užívanú 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 lekárnika čo najskôr, ako je to možné.

*Samozrejme, ak máte akékoľvek otázky alebo nejasnosti ohľadom vášho lieku, vždy sa poraďte so svojim 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 XALKORI ktorýkoľvek z vedľajších 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 vedľajšie účinky 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 pečňových krvných testoch.
- Znížená chuť do jedla.
- Únava.
- Závrat.
- Neuropatia (pocit znecitlivenia alebo pichania v kĺboch, alebo končatinách).
- Porušené vnímanie chuti.
- Bolesť 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 alkalickkej fosfatázy v krvi (ukazovateľ poruchy 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 vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne 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. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26,  
Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

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

# Aké sú možné vedľajšie účinky XALKORI?

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Pfizer na SVK.AEReporting@pfizer.com. Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa použitia XALKORI (krizotinib), kontaktujte spoločnosť Pfizer na telefónnych číslach +421 2 3355 5500, +421 908 700 268 alebo použite fax +421 2 3355 5499 alebo prostredníctvom [www.pfizer.sk](http://www.pfizer.sk). Brožúru pre pacientov nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page\\_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795).

## 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 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 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 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 rytmus srdca alebo zmeny činnosti čriev. Tieto príznaky môžu byť prejavom prederavenia (perforácie) žalúdka alebo čreva.

### Zlyhanie pečene

Počas liečby 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 koža 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.**

**Môžu to byť príznaky, že vaša pečeň je postihnutá liečbou a váš lekár**

# Ako zvládať vedľajšie účinky XALKORI?

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 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 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 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 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 únavu, 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, poradte sa pred začiatkom užívania tohto lieku so svojim lekárom alebo lekárnikom. Odporúča sa, aby sa ženy vyhýbali otehotneniu a muži splodeniu dieťaťa počas liečby 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.

Nedočajte počas liečby XALKORI. XALKORI by mohlo 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

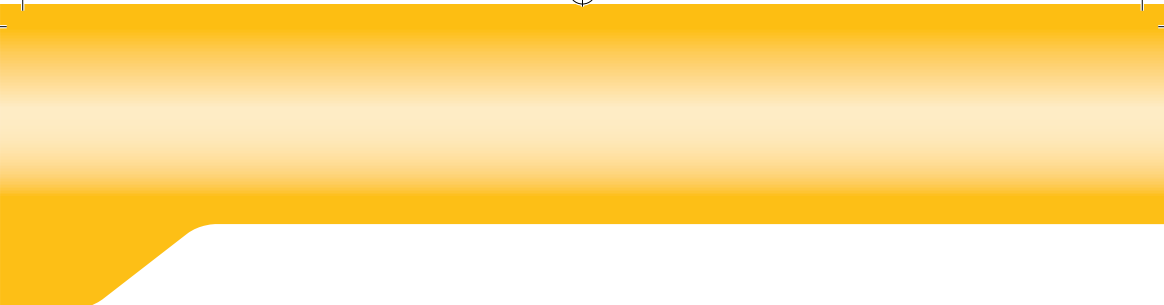
**Telefón:** +421 2/52 92 17 35

**Fax:** +421 2/20 81 20 47

### Internet

E-mail: [lpr@lpr.sk](mailto:lpr@lpr.sk)

[www.lpr.sk](http://www.lpr.sk)



# XALKORI pohotovostná karta pacienta

## XALKORI pohotovostná karta pacienta

Vyplňte, prosím, túto kartu a ukážte ju lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, s ktorými budete konzultovať svoj zdravotný stav a nie sú členmi kolektívu zdravotníckych pracovníkov, ktorý sa o vás stará.

**Vaše meno:** \_\_\_\_\_

**Meno lekára:** \_\_\_\_\_

**Telefónne číslo na lekára:** \_\_\_\_\_

**Dátum začatia liečby 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 dostupných bez lekárskeho predpisu.

Vyplňte, prosím, túto kartu a ukážte ju lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi, s ktorými budete konzultovať svoj zdravotný stav a nie sú členmi kolektívu zdravotníckych pracovníkov, ktorý sa o vás stará.

Pfizer Luxembourg SARL, o. z.  
Pribrinova 25, 811 09 Bratislava  
[www.pfizer.sk](http://www.pfizer.sk)