

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

XALKORI 200 mg σκληρά καψάκια

XALKORI 250 mg σκληρά καψάκια
crizotinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το XALKORI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XALKORI
3. Πώς να πάρετε το XALKORI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το XALKORI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XALKORI και ποια είναι η χρήση του

Το XALKORI είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία crizotinib το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα με την ονομασία μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα που παρουσιάζεται με μία συγκεκριμένη αναδιάταξη ή ανωμαλία είτε ενός γονιδίου που ονομάζεται κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK-Anaplastic Lymphoma Kinase) είτε ενός γονιδίου που ονομάζεται ROS1.

Το XALKORI μπορεί να σας χορηγηθεί για αρχική θεραπεία, εάν η ασθένειά σας βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο καρκίνου του πνεύμονα.

Το XALKORI μπορεί να σας χορηγηθεί εάν η ασθένειά σας βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο και η προηγούμενη θεραπεία δεν έχει βοηθήσει να σταματήσει η εξέλιξη της ασθένειάς σας.

Το XALKORI μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει την ανάπτυξη του καρκίνου του πνεύμονα. Μπορεί να βοηθήσει να συρρικνωθούν οι όγκοι.

Αν έχετε απορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του XALKORI ή το λόγο για τον οποίο σας χορηγήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XALKORI

Μην πάρετε το XALKORI

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο crizotinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, «Τι περιέχει το XALKORI»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το XALKORI:

- Αν είχατε μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο.

- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ άλλα πνευμονολογικά προβλήματα. Ορισμένα πνευμονολογικά προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI, καθώς το XALKORI μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των πνευμόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά του καρκίνου του πνεύμονα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή, δύσπνοιας ή βήχα με ή χωρίς βλέννη, ή πυρετό.
- Αν σας έχουν πει ποτέ, μετά από ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ότι παρουσιάζετε μία διαταραχή του καρδιακού ρυθμού που είναι γνωστή ως «παρατεταμένο διάστημα QT».
- Αν έχετε μειωμένο καρδιακό ρυθμό.
- Αν είχατε ποτέ στομαχικά ή εντερικά προβλήματα, όπως διάτρηση, ή αν έχετε παθήσεις που προκαλούν φλεγμονές εσωτερικά της κοιλιάς (εκκολπωματίτιδα), ή αν έχετε εξάπλωση καρκίνου μέσα στην κοιλιά (μετάσταση).
- Αν έχετε οπτικές διαταραχές (να βλέπετε λάμπσεις φωτός, θαμπή όραση και διπλωπία (διπλά))
- Αν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο.
- Αν έχετε λάβει πρόσφατα θεραπεία με οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο «**Άλλα φάρμακα και XALKORI**».

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αφού πάρετε το XALKORI:

- Αν έχετε έντονο στομαχικό ή κοιλιακό πόνο, πυρετό, ρίγη, δύσπνοια, ταχυκαρδία, μερική ή ολική απώλεια όρασης (στο ένα ή και στα δύο μάτια) ή αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου.

Οι περισσότερες από τις διαθέσιμες πληροφορίες διατίθενται σε ασθενείς με μερικούς συγκεκριμένους ιστολογικούς τύπους ALK- θετικού NSCLC (αδενοκαρκίνωμα) και περιορισμένα στοιχεία διατίθενται για τους άλλους ιστολογικούς τύπους.

Παιδιά και έφηβοι

Η θεραπεία παιδιών και εφήβων με αυτό το φάρμακο δε συστήνεται. Η ένδειξη δεν αφορά παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και XALKORI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και φυτικά φάρμακα και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συγκεκριμένα, τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το XALKORI:

- Κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Αταζαναβίρη, ριτοναβίρη, κομπισιστάτη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης/AIDS.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του XALKORI:

- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών.
- Ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Το XALKORI μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αλφαιντανίλη και άλλα βραχυπρόθεσμης δράσης οπιούχα όπως φαιντανύλη (παυσίπονα που χρησιμοποιούνται για χειρουργικές επεμβάσεις).

- Κινιδίνη, διγοξίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.
- Φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση που ονομάζονται βήτα-αποκλειστές, όπως ατενολόλη, προπρανολόλη, λαβεταλόλη.
- Πιμοζίδη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών.
- Μετοφορμίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Προκαϊναμίδη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας.
- Σιζαπρίδη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων.
- Κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους και τακρόλιμους, χρησιμοποιούνται σε μεταμοσχευμένους ασθενείς.
- Αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (π.χ. εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη), χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.
- Δαβιγατράνη, αντιπηκτικό που χρησιμοποιείται για την επιβράδυνση της πήξης του αίματος.
- Κολχικίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας.
- Πραβαστατίνη, χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης.
- Κλονιδίνη, γκουανφασίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης.
- Μεφλοκίνη, χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ελονοσίας.
- Πιλοκαρπίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γλαυκώματος (μία σοβαρή διαταραχή των οφθαλμών).
- Αντιχολινεστεράσες, χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της λειτουργίας των μυών.
- Αντιψυχωσικά, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών.
- Μοξιφλοξασίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- Μεθαδόνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του πόνου και για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή.
- Βουπροπιόνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και για τη διακοπή του καπνίσματος.
- Εφαβιρένζη, ραλτεγκραβίρη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV.
- Ιρινοτεκάνη, ένα χημειοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού.
- Μορφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του οξέος και καρκινικού πόνου.
- Ναλοξόνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του εθισμού στα οπιούχα φάρμακα και της απεξάρτησης από τα φάρμακα αυτά.

Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με XALKORI.

Από του στόματος αντισυλληπτικά

Αν λαμβάνετε XALKORI ενώ παράλληλα χρησιμοποιείτε από του στόματος αντισυλληπτικά, τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να είναι αναποτελεσματικά.

Το XALKORI με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το XALKORI με ή χωρίς φαγητό. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ή να τρώτε γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI, καθώς μπορεί να μεταβάλουν την ποσότητα του XALKORI στον οργανισμό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, ενδέχεται να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Συνιστάται στις γυναίκες να αποφύγουν να μείνουν έγκυες και στους άνδρες να μην κάνουν παιδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI επειδή αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να βλάψει το έμβρυο. Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μία γυναίκα που θα λάβει αυτό το φάρμακο να μείνει έγκυος ή ένας άνδρας που θα λάβει αυτό το φάρμακο να κάνει παιδί, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας καθώς τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να είναι αναποτελεσματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI.

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI. Το XALKORI θα μπορούσε να βλάψει ένα θηλάζον βρέφος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων, καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν XALKORI μπορεί να παρουσιάσουν οπτικές διαταραχές, ζάλη και κούραση.

Το XALKORI περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο 200 mg ή 250 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το XALKORI

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 250 mg χορηγούμενο από το στόμα δύο φορές ημερησίως (συνολική ποσότητα 500 mg).
- Να παίρνετε ένα καψάκιο μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ.
- Να παίρνετε τα καψάκια περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Μπορείτε να παίρνετε τα καψάκια με ή χωρίς φαγητό αποφεύγοντας πάντα το γκρέιπφρουτ.
- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα και χωρίς να τα θρυμματίζετε, να τα διαλύετε ή να τα ανοίγετε.

Αν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση στα 200 mg χορηγούμενα από το στόμα δύο φορές ημερησίως (συνολική ποσότητα 400 mg) και αν χρειαστεί περαιτέρω μείωση της δόσης, ενδέχεται να τη μειώσει στα 250 mg χορηγούμενα από το στόμα μία φορά ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει οριστικά τη θεραπεία σας, εάν δεν μπορείτε να ανεχτείτε το XALKORI 250 mg χορηγούμενο από το στόμα μία φορά ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XALKORI από την κανονική

Αν λάβετε κατά λάθος περισσότερα καψάκια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XALKORI

Το τι θα πρέπει να κάνετε εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο εξαρτάται από το πόση ώρα μεσολαβεί μέχρι την επόμενη δόση σας.

- Αν μεσολαβούν **6 ή περισσότερες ώρες** μέχρι την επόμενη δόση σας, πάρτε το καψάκιο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε το επόμενο καψάκιο τη συνηθισμένη ώρα.
- Αν μεσολαβούν **λιγότερες από 6 ώρες** μέχρι την επόμενη δόση σας, παραλείψτε το καψάκιο που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε το επόμενο καψάκιο τη συνηθισμένη ώρα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη δόση που ξεχάσατε στην επόμενη επίσκεψή σας.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο καψάκια ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Αν κάνετε εμετό μετά τη λήψη μίας δόσης του XALKORI, μη λάβετε επιπλέον δόση, απλώς λάβετε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XALKORI

Είναι σημαντικό να παίρνετε το XALKORI κάθε μέρα, για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Αν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του

γιατρού σας ή αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πλέον, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το XALKORI»):

- **Ηπατική ανεπάρκεια**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν αισθάνεστε πιο κουρασμένοι από ότι συνήθως, αν κιτρινίσει το δέρμα και το άσπρο των ματιών σας, αν σκουραίνουν τα ούρα σας ή γίνονται καφέ (απόχρωση τσαγιού), αν έχετε ναυτία, εμετό ή μειωμένη όρεξη, αν έχετε πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου σας, εάν έχετε φαγούρα ή αν εμφανίζετε μώλωπες πιο εύκολα απ' ότι συνήθως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας και αν τα αποτελέσματα δεν είναι φυσιολογικά, μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του XALKORI ή να διακόψει τη θεραπεία σας.

- **Φλεγμονή του πνεύμονα**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, ειδικά αν σχετίζεται με βήχα ή πυρετό.

- **Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων)**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε πυρετό ή λοίμωξη. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις και αν τα αποτελέσματα δεν είναι φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του XALKORI.

- **Ελαφρά ζάλη, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε τα συμπτώματα αυτά, τα οποία μπορεί να είναι σημεία αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα (εμφανίζεται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ηλεκτροκαρδιογραφήματα για να ελέγξει ότι δεν υπάρχουν προβλήματα με την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI.

- **Μερική ή ολική απώλεια όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε απώλεια όρασης ή οποιαδήποτε μεταβολή στην όραση όπως δυσκολία να βλέπετε από το ένα ή και τα δύο μάτια. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με το XALKORI και να σας παραπέμψει σε οφθαλμίατρο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του XALKORI μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Οπτικές διαταραχές (να βλέπετε λάμπεις φωτός, θαμπή όραση ή διπλωπία (διπλά), που συχνά ξεκινούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με XALKORI).
- Στομαχικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου του εμετού, της διάρροιας, της ναυτίας.

- Οίδημα (υπερβολικό υγρό στους ιστούς του σώματος, το οποίο προκαλεί πρήξιμο των χεριών και των ποδιών).
- Δυσκοιλιότητα.
- Ανωμαλίες στις αιματολογικές εξετάσεις ήπατος.
- Μειωμένη όρεξη.
- Κούραση.
- Ζάλη.
- Νευροπάθεια (αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηκίασης στις αρθρώσεις ή στα άκρα).
- Αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης.
- Πόνος στην κοιλιά.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία).
- Δερματικό εξάνθημα.
- Μειωμένη καρδιακή συχνότητα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δυσπνεία.
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (μπορεί να υποδεικνύει ότι οι νεφροί δεν λειτουργούν σωστά).
- Αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αλκαλική φωσφατάση στο αίμα (δείκτης οργανικής δυσλειτουργίας ή βλάβης, κυρίως στο ήπαρ, το πάγκρεας, τα οστά, τον θυροειδή αδένα ή τη χοληδόχο κύστη).
- Υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα, που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση ή μυϊκή αδυναμία).
- Κλειστοί θύλακες υγρού εντός των νεφρών (νεφρικές κύστεις).
- Λιποθυμία.
- Φλεγμονή του οισοφάγου (σωλήνας μέσω του οποίου καταπίνετε).
- Μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης, μιας γεννητικής ορμόνης του άρρενος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Τρύπα (διάτρηση) στο στομάχι ή το έντερο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το XALKORI

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη ή στην κυψέλη και το κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ», «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
- Να μη χρησιμοποιούνται οι συσκευασίες που παρουσιάζουν οποιαδήποτε φθορά ή οι οποίες φαίνεται να έχουν ανοιχθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XALKORI

- Η δραστική ουσία στο XALKORI είναι το crizotinib.
XALKORI 200 mg: κάθε καψάκιο περιέχει 200 mg crizotinib
XALKORI 250 mg: κάθε καψάκιο περιέχει 250 mg crizotinib
- Τα άλλα συστατικά είναι (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Το XALKORI περιέχει νάτριο»:
Περιεχόμενο καψακίου: κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (Τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό.
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171) και οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172).
Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο καλίου και μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του XALKORI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το XALKORI 200 mg κυκλοφορεί σε μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης με ροζ κάλυμμα και λευκό κύριο μέρος και τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Pfizer» στο κάλυμμα και «CRZ 200» στο κύριο μέρος του καψακίου.

Το XALKORI 250 mg κυκλοφορεί σε μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης με ροζ κάλυμμα και κύριο μέρος και τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «Pfizer» στο κάλυμμα και «CRZ 250» στο κύριο μέρος του καψακίου.

Διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 60 σκληρών καψακίων και σε πλαστικές φιάλες των 60 σκληρών καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/ België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Tel.: + 359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel.: + 420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel.: + 372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: + 30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+ 44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36-1-488-37-00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

Nederland

Pfizer BV

Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: + 47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: + 351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh./Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: + 357 22 817690

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2021.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.