

Folheto informativo: Informação para o utilizador

XALKORI 200 mg cápsulas

XALKORI 250 mg cápsulas

Crizotinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é XALKORI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar XALKORI
3. Como tomar XALKORI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar XALKORI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é XALKORI e para que é utilizado

XALKORI é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa crizotinib usada para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão, chamado cancro do pulmão de não-pequenas células, que apresenta um rearranjo específico ou defeito num gene chamado cinase do linfoma anaplásico (ALK) ou num gene chamado ROS1.

XALKORI pode ser-lhe prescrito para tratamento inicial se a sua doença está num estado avançado de cancro do pulmão.

XALKORI pode ser-lhe prescrito se a sua doença está num estado avançado e o tratamento anterior não ajudou a parar a sua doença.

XALKORI pode reduzir ou parar o crescimento do cancro do pulmão. Pode ajudar a encolher tumores.

Se tem questões sobre como funciona XALKORI ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar XALKORI

Não tome XALKORI

- Se tem alergia ao crizotinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6, “Qual a composição de XALKORI”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar XALKORI:

- Se tem problemas moderados ou graves no fígado.
- Se alguma vez teve quaisquer outros problemas no pulmão. Alguns problemas no pulmão podem piorar durante o tratamento com XALKORI, uma vez que XALKORI pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas novos ou agravamento dos sintomas existentes incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem muco ou febre.
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia do seu coração detetada após um eletrocardiograma (ECG) conhecida como prolongamento do intervalo QT.
- Se tem uma frequência cardíaca reduzida.
- Se alguma vez teve problemas de estômago ou de intestinos como perfurações, se tem problemas que provoquem inflamação no abdómen (diverticulite), ou se o cancro se propagou no abdómen (metástase).
- Se tem distúrbios da visão (visualização de *flashes* de luz, visão turva e visão dupla).
- Se tem uma doença grave dos rins.
- Se está atualmente a ser tratado com algum dos medicamentos listados na secção **Outros medicamentos e XALKORI**.

Fale com o seu médico de imediato após ter tomado XALKORI:

- Se tiver dores fortes no estômago ou abdómen, febre, arrepios, falta de ar, batimento cardíaco acelerado, perda parcial ou completa da visão (de um ou de ambos os olhos) ou alterações dos hábitos intestinais.

A maioria da informação disponível é referente a doentes com alguns tipos histológicos específicos de CPNPC ALK-positivo (adenocarcinoma) e a informação relativa a outras histologias é limitada.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o tratamento de crianças e adolescentes com este medicamento. A indicação não abrange crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e XALKORI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Em especial, os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos secundários com XALKORI:

- Claritromicina, telitromicina, eritromicina, antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistate, utilizados para tratar infeções por VIH/SIDA.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de XALKORI:

- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, antiepiléticos utilizados para tratar convulsões ou ataques.
- Rifabutina, rifampicina, utilizados para tratar a tuberculose.
- Erva de S. João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

XALKORI pode aumentar os efeitos secundários associados com os seguintes medicamentos:

- Alfentanilo e outros opioides de curta duração como o fentanilo (analgésicos utilizados para procedimentos cirúrgicos).
- Quinidina, digoxina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, verapamilo, diltiazem, utilizados para tratar problemas do coração.
- Medicamentos para a pressão arterial elevada chamados beta-bloqueadores, tais como, atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozida, utilizada para tratar doenças mentais.
- Metformina, utilizada para tratar a diabetes.
- Procainamida, utilizada para tratar a arritmia cardíaca.
- Cisaprida, utilizada para tratar problemas de estômago.
- Ciclosporina, sirolimus e tacrolimus utilizados em doentes transplantados.
- Alcaloides ergotamínicos (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina) utilizados para tratar enxaquecas.
- Dabigatran, um anticoagulante utilizado para diminuir a coagulação do sangue.
- Colchicina, utilizada para tratar a gota.
- Pravastatina, utilizada para reduzir os níveis de colesterol.
- Clonidina, guanfacina, utilizadas para tratar a hipertensão.
- Mefloquina, utilizada para a prevenção da malária.
- Pilocarpina, utilizada para tratar o glaucoma (uma doença grave dos olhos).
- Anticolinesterases, utilizadas para restaurar a função muscular.
- Antipsicóticos, utilizados para tratar doenças mentais.
- Moxifloxacina, utilizada para tratar infeções bacterianas.
- Metadona, utilizada para tratar a dor e para o tratamento da dependência de opioides.
- Bupropiona, utilizada para tratar a depressão e para parar de fumar.
- Efavirenz, raltegravir, utilizados para tratar a infeção por VIH.
- Irinotecano, um medicamento de quimioterapia utilizado para tratar o cancro do cólon e do reto.
- Morfina, utilizada para tratar a dor aguda e de cancro.
- Naloxona, utilizada para tratar a dependência em substâncias opiáceas e a sua interrupção.

Estes medicamentos *devem ser evitados* durante o seu tratamento com XALKORI.

Contracetivos orais

Se tomar XALKORI enquanto utiliza contracetivos orais, os contracetivos orais podem ser ineficazes.

XALKORI com alimentos e bebidas

Pode tomar XALKORI com ou sem alimentos; contudo, deve evitar beber sumo de toranja ou comer toranja durante o tratamento com XALKORI uma vez que pode alterar a quantidade de XALKORI no seu organismo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Recomenda-se que as mulheres evitem ficar grávidas e que os homens não tenham filhos durante o tratamento com XALKORI porque este medicamento pode prejudicar o bebé. Se existir qualquer possibilidade de a pessoa a tomar este medicamento ficar grávida ou ser pai de uma criança, estes devem utilizar contraceção adequada durante o tratamento e pelo menos durante 90 dias após a conclusão da terapêutica, uma vez que os contracetivos orais podem ser ineficazes enquanto tomar XALKORI.

Não amamente durante o tratamento com XALKORI. XALKORI pode prejudicar o bebé a ser amamentado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver distúrbios da visão, tonturas e cansaço enquanto está a tomar XALKORI, tome especial cuidado quando conduz e utiliza máquinas.

3. Como tomar XALKORI

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é uma cápsula de 250 mg tomada oralmente duas vezes por dia (quantidade total de 500 mg).
- Tome uma cápsula de manhã e uma cápsula à noite.
- Tome as cápsulas aproximadamente à mesma hora todos os dias.
- Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos e evite sempre a ingestão de toranja.
- Engula as cápsulas inteiras e não esmague, dissolva ou abra as cápsulas.

Se necessário, o seu médico pode decidir reduzir a dose para 200 mg a serem tomados oralmente duas vezes por dia (quantidade total de 400 mg) e, se for necessária uma redução adicional, reduzi-la para 250 mg a serem tomados oralmente uma vez por dia. O seu médico pode decidir interromper permanentemente o seu tratamento se não for capaz de tolerar XALKORI 250 mg por via oral uma vez por dia.

Se tomar mais XALKORI do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiadas cápsulas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar XALKORI

O que fazer se se esquecer de tomar uma cápsula depende de quanto tempo falta até à sua próxima dose.

- Se a sua próxima dose é dentro de **6 horas ou mais**, tome a cápsula esquecida assim que se lembrar. Depois tome a próxima cápsula à hora habitual.
- Se a sua próxima dose é em **menos de 6 horas**, não tome a cápsula esquecida. Tome depois a próxima cápsula à hora habitual.

Informe o seu médico sobre a dose esquecida na sua próxima visita.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após ter tomado uma dose de XALKORI, não tome uma dose extra, tome apenas a sua próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar XALKORI

É importante que tome XALKORI todos os dias, enquanto o seu médico lho receitar. Se não consegue tomar este medicamento como o seu médico lhe receitou ou se sente que já não necessita dele, contacte o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves (ver também secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar XALKORI”):

- **Falência do fígado**
Fale com o seu médico imediatamente se se sentir mais cansado do que o habitual, se a sua pele e a parte branca dos olhos se tornarem amarelas, se a sua urina se tornar escura ou castanha (da cor do chá), se tiver náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, se tiver dor no lado direito do seu estômago, se tiver comichão, ou se tiver nódos negros mais facilmente do que o habitual. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar a função do seu fígado e, se os resultados estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose de XALKORI ou parar o seu tratamento.
- **Inflamação dos pulmões**
Fale com o seu médico de imediato se tiver dificuldade em respirar, especialmente se for associado com tosse ou febre.
- **Redução do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos)**
Fale com o seu médico de imediato se tiver febre ou uma infeção. O seu médico pode efetuar análises ao sangue e, se os resultados não estiverem normais, o seu médico pode reduzir a dose de XALKORI.
- **Sensação de atordoamento, desmaio ou desconforto no peito**
Fale com o seu médico de imediato se tiver estes sintomas, que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observadas num eletrocardiograma) ou alterações do ritmo cardíaco. O seu médico pode efetuar eletrocardiogramas para verificar se há algum problema com o seu coração durante o tratamento com XALKORI.
- **Perda parcial ou completa da visão de um ou de ambos os olhos**
Fale com o seu médico de imediato se tiver qualquer perda da visão ou qualquer alteração na visão como dificuldade em ver de um ou de ambos os olhos. O seu médico pode interromper o tratamento com XALKORI e encaminhá-lo para um oftalmologista.

Outros efeitos secundários podem incluir:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Efeitos visuais (visualização de *flashes* de luz, visão turva ou visão dupla; estes normalmente começam pouco tempo depois do início do tratamento com XALKORI).
- Distúrbio do estômago, incluindo vômitos, diarreia e náuseas.
- Edema (excesso de fluídos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Obstipação.
- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Diminuição do apetite.
- Cansaço.
- Tonturas.
- Neuropatia (sensação de dormência ou formigueiro nas articulações ou extremidades).
- Alteração do paladar.

- Dor no abdómen.
- Redução no número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Erupção na pele.
- Ritmo cardíaco reduzido.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Indigestão.
- Níveis aumentados de creatinina sérica (podem indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular o fígado, o pâncreas, os ossos, a glândula tiroide ou a vesícula).
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar sensação de confusão ou fraqueza muscular).
- Bolsas fechadas de líquido dentro do rim (cistos renais).
- Desmaio.
- Inflamação do esófago (tubo utilizado na deglutição).
- Níveis diminuídos de testosterona, uma hormona sexual masculina.
- Insuficiência cardíaca.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Perfuração no estômago ou nos intestinos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar XALKORI

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou no blister e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize nenhuma embalagem que esteja danificada ou apresente sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de XALKORI

- A substância ativa de XALKORI é o crizotinib.
XALKORI 200 mg: cada cápsula contém 200 mg de crizotinib
XALKORI 250 mg: cada cápsula contém 250 mg de crizotinib
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio.
Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).
Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de XALKORI e conteúdo da embalagem

XALKORI 200 mg está disponível como cápsulas de gelatina com cabeça cor-de-rosa e corpo branco, impressas com tinta preta com “Pfizer” na cabeça, “CRZ 200” no corpo.

XALKORI 250 mg está disponível como cápsulas de gelatina com cabeça e corpo cor-de-rosa, impressas com tinta preta com “Pfizer” na cabeça, “CRZ 250” no corpo.

Está disponível em embalagens de blisters com 60 cápsulas e em frascos de plástico com 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Magyarország

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

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske 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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.