

Leaflet kemasan: informasi bagi pengguna

XALKORI® 200 mg kapsul XALKORI® 250 mg kapsul Crizotinib

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan saksama sebelum Anda mulai meminum obat ini karena leaflet ini memuat informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak dicantumkan di dalam leaflet ini.

Isi leaflet ini

1. Penjelasan tentang XALKORI dan kegunaannya
2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum meminum XALKORI
3. Cara meminum XALKORI
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan XALKORI
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Penjelasan tentang XALKORI dan kegunaannya

XALKORI adalah obat antikanker yang mengandung zat aktif crizotinib yang digunakan untuk mengobati pasien dewasa penderita kanker paru yang disebut kanker paru non-sel kecil, yang muncul dengan penyusutan ulang atau kerusakan spesifik dalam gen yang disebut limfoma kinase anaplastik (ALK), atau dalam gen yang disebut ROS1.

XALKORI dapat diresepkan sebagai pengobatan Anda jika penyakit Anda sudah berada pada kanker paru stadium lanjut.

XALKORI dapat diresepkan kepada Anda jika penyakit Anda sudah berada pada stadium lanjut dan terapi sebelumnya tidak dapat menghentikan perkembangan penyakit Anda.

XALKORI dapat memperlambat atau menghentikan pertumbuhan kanker paru. Obat ini dapat membantu menyusutkan sel-sel tumor.

XALKORI harus diresepkan oleh profesional kesehatan terqualifikasi yang telah berpengalaman dalam penggunaan terapi anti-neoplastik.

Jika Anda memiliki pertanyaan terkait cara kerja XALKORI atau alasan mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, silakan tanyakan kepada dokter Anda.

2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum meminum XALKORI

Jangan minum XALKORI

- Jika Anda alergi terhadap crizotinib atau bahan lain yang ada di dalam obat ini (tercantum dalam Bagian 6 "Kandungan XALKORI"), maka jangan minum obat ini.
- Jika Anda mengidap penyakit hati yang parah.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum minum XALKORI:

- Jika Anda pernah menderita penyakit hati ringan atau sedang.
- Jika Anda pernah mengalami gangguan paru lainnya. Beberapa gangguan paru dapat bertambah parah selama pengobatan dengan XALKORI, sebab XALKORI dapat menyebabkan inflamasi paru selama pengobatan. Gejala-gejalanya mungkin serupa dengan gejala kanker paru. Segera beritahukan dokter jika Anda mengalami gejala baru atau gejala yang bertambah parah di antaranya kesulitan bernapas atau napas tersengal, batuk dengan atau tanpa mukus atau demam.
- Jika Anda pernah diberi tahu perihal adanya abnormalitas pada rekam jantung Anda setelah menjalani elektrokardiogram (EKG) yang disebut dengan interval QT berkepanjangan.
- Jika Anda mengidap penurunan denyut jantung.
- Jika Anda pernah mengalami gangguan pada lambung atau usus seperti berlubang (perforasi), atau jika Anda mengidap kondisi yang menyebabkan inflamasi di dalam abdomen (divertikulitis), atau jika Anda mempunyai penyebaran kanker di dalam abdomen (metastasis).
- Jika Anda memiliki gangguan penglihatan (melihat kilatan cahaya, penglihatan kabur, dan penglihatan ganda).
- Jika Anda mengidap penyakit ginjal yang parah.
- Jika saat ini Anda minum salah satu obat yang tercantum dalam bagian **Obat-obatan lain dan XALKORI**.

Segera konsultasikan dengan dokter Anda setelah minum XALKORI:

- Jika Anda mengalami nyeri perut atau abdomen yang parah, demam, menggigil, napas tersengal, denyut jantung cepat, kehilangan penglihatan sebagian atau seluruhnya (pada salah satu atau kedua mata), atau perubahan dalam kebiasaan buang air besar.

Sebagian besar informasi yang tersedia adalah untuk pasien dengan beberapa jenis histologi spesifik dari NSCLC ALK-positif (adenokarsinoma) dan informasi terbatas tersedia dalam histologi lainnya.

Anak-anak dan remaja

Tidak disarankan mengobati anak-anak dan remaja dengan obat ini. Indikasi ini tidak mencakup anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lain dan XALKORI

Beritahukan dokter atau apoteker jika Anda juga minum, dan baru saja minum atau mungkin minum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan herbal dan obat-obatan yang diperoleh secara bebas.

Secara khusus, obat-obatan berikut dapat meningkatkan risiko efek samping XALKORI:

- Klaritromisin, telitromisin, troleandomisin, antibiotik yang digunakan untuk mengobati

infeksi bakteri.

- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur.
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV/AIDS.

Obat-obatan berikut dapat mengurangi efektivitas XALKORI:

- Fenitoin, karbamazepin, atau fenobarbital, anti-epilepsi yang digunakan untuk mengobati kejang.
- Rifabutin, rifampisin, yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis.
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*), sebuah produk herbal yang digunakan untuk mengobati depresi.

XALKORI dapat meningkatkan efek samping yang berhubungan dengan obat-obatan berikut:

- Alfentanil, dan opiat kerja singkat lainnya seperti fentanil (peredai nyeri yang digunakan untuk prosedur bedah).
- Kuinidin, digoksin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem yang digunakan untuk mengobati gangguan jantung.
- Pimozid, yang digunakan untuk mengobati penyakit mental.
- Cisaprid, yang digunakan untuk mengobati gangguan perut.
- Siklosporin, sirolimus, dan takrolimus yang digunakan pada pasien transplantasi.
- Alkaloid ergot (misalnya ergotamin, dihidroergotamin), yang digunakan untuk mengobati migrain.
- Dabigatran, antikoagulan yang digunakan untuk memperlambat pembekuan darah.
- Kolkisin, yang digunakan untuk mengobati pirai.
- Pravastatin, yang digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol.

Oleh karena itu, obat-obatan ini *harus dihindari* selama Anda menjalani pengobatan dengan XALKORI.

Pil kontrasepsi

Jika Anda meminum XALKORI selama menggunakan pil kontrasepsi, maka pil kontrasepsi tersebut mungkin tidak akan berfungsi efektif.

Antasida

Jika Anda meminum XALKORI bersama obat-obat yang dapat menetralkan asam lambung (seperti golongan penghambat pompa proton, pemblokir H₂, atau antasida), maka kemungkinan akan menurunkan kelarutan XALKORI dan mengurangi ketersediaannya dalam tubuh Anda.

XALKORI dengan makanan dan minuman

Anda dapat meminum XALKORI sebelum atau sesudah makan; akan tetapi, Anda harus menghindari mengonsumsi jus grapefruit atau memakan grapefruit saat menjalani pengobatan dengan XALKORI sebab dapat mengubah kadar XALKORI dalam tubuh Anda.

Kehamilan dan menyusui

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini jika Anda hamil, atau berpotensi hamil atau sedang menyusui.

Disarankan agar wanita tidak hamil dan pria tidak melakukan pembuahan saat menjalani

pengobatan dengan XALKORI, sebab XALKORI dapat membahayakan janin. Jika orang yang meminum obat ini berpeluang untuk hamil atau membuahi sel telur, maka mereka harus menggunakan kontrasepsi yang memadai selama menjalani pengobatan, dan sedikitnya selama 90 hari setelah menyelesaikan terapi sebab pil kontrasepsi mungkin tidak akan bekerja efektif selama pasien meminum XALKORI.

Jangan menyusui selama Anda menjalani pengobatan dengan XALKORI. XALKORI dapat membahayakan bayi yang diberi ASI tersebut.

Jika Anda hamil atau menyusui, mengira bahwa diri Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Anda harus sangat berhati-hati saat mengemudi dan mengoperasikan mesin, sebab pasien yang meminum XALKORI dapat mengalami gangguan penglihatan, pusing, dan kelelahan.

3. Cara meminum XALKORI

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

- Dosis yang disarankan adalah satu kapsul 250 mg diminum secara oral dua kali sehari (total 500 mg).
- Minum kapsul satu kali di pagi hari dan satu kali di malam hari.
- Minum kapsul pada waktu yang kurang lebih sama setiap hari.
- Anda dapat meminum kapsul sebelum atau sesudah makan dan selalu hindari mengonsumsi buah grapefruit.
- Telan kapsul secara utuh dan jangan menggerusnya, melarutkannya atau membuka kapsulnya.

Bila perlu, dokter dapat memutuskan untuk menurunkan dosis Anda ke 200 mg secara oral dua kali sehari (total 400 mg) dan apabila penurunan dosis lebih lanjut perlu dilakukan, maka dokter akan menurunkannya menjadi 250 mg secara oral satu kali sehari.

Jika Anda meminum XALKORI melebihi dosis yang disarankan

Jika Anda tidak sengaja meminum kapsul melebihi yang disarankan, informasikan kepada dokter atau apoteker Anda secepatnya. Anda mungkin memerlukan penanganan medis.

Jika Anda lupa meminum XALKORI

Yang harus dilakukan jika Anda lupa meminum kapsul bergantung pada berapa lama selang waktu hingga dosis berikutnya.

- Jika jarak dosis Anda berikutnya adalah dalam waktu **6 jam atau lebih**, minumlah kapsul yang terlewat sesegera mungkin setelah Anda teringat. Lalu minum kapsul berikutnya pada jadwal semestinya.
- Jika jarak dosis Anda berikutnya adalah **kurang dari 6 jam**, maka lewati saja kapsul yang terlupa. Lalu minum kapsul berikutnya pada jadwal semestinya.

Beritahukan dokter Anda mengenai dosis yang terlewat tersebut pada kunjungan berikutnya.

Jangan meminum dosis ganda (dua kapsul secara bersamaan) sebagai pengganti kapsul yang terlupa.

Jika Anda berhenti meminum XALKORI

Penting untuk meminum XALKORI setiap hari, sepanjang dokter meresepkannya untuk Anda. Jika Anda tidak dapat meminum obat tersebut sebagaimana yang diresepkan oleh dokter, atau Anda merasa tidak memerlukannya lagi, segera hubungi dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk segala bentuk efek samping yang tidak dicantumkan di dalam leaflet ini.

Beberapa efek samping dapat bersifat serius. Anda harus segera menghubungi dokter Anda jika mengalami salah satu efek samping serius berikut ini (lihat juga bagian 2 "Hal yang perlu Anda ketahui sebelum meminum XALKORI"):

- **Fungsi hati abnormal**
Segera beri tahu dokter jika Anda merasa lebih lelah daripada biasanya, kulit dan bagian putih pada mata berubah menjadi kuning, air seni menjadi gelap atau coklat (warna teh), mengalami mual, muntah, atau mengalami penurunan nafsu makan, mengalami nyeri di bagian kanan perut, mengalami gatal, atau jika luka lebam lebih mudah muncul dibandingkan biasanya. Dokter dapat melakukan tes darah untuk memeriksa fungsi hati Anda, dan jika hasilnya abnormal, dokter dapat memutuskan untuk menurunkan dosis XALKORI atau menghentikan pengobatan Anda.
- **Inflamasi paru**
Segera beritahu dokter jika Anda mengalami kesulitan bernapas, khususnya jika disertai dengan batuk atau demam.
- **Penurunan jumlah sel darah putih (termasuk neutrofil)**
Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami demam atau infeksi. Dokter dapat melakukan tes darah dan jika hasilnya abnormal, dokter dapat memutuskan untuk menurunkan dosis XALKORI.
- **Sakit kepala ringan, pingsan, atau rasa tidak nyaman di dada**
Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami gejala-gejala ini yang bisa jadi merupakan tanda-tanda perubahan aktivitas listrik (terlihat pada elektrokardiogram) atau irama jantung yang abnormal. Dokter dapat melakukan elektrokardiogram untuk memastikan tidak adanya masalah pada jantung Anda selama pengobatan dengan XALKORI.
- **Kehilangan penglihatan sebagian atau seluruhnya pada salah satu atau kedua mata**
Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami kehilangan penglihatan atau perubahan dalam penglihatan seperti kesulitan untuk melihat dengan salah satu atau kedua mata. Dokter Anda dapat menghentikan pengobatan dengan XALKORI dan merujuk Anda kepada dokter spesialis mata.

Efek samping lain dari XALKORI dapat meliputi:

Efek samping yang sangat umum (dapat dialami oleh lebih dari 1 orang di antara 10 pasien)

- Penurunan jumlah sel darah putih (yang penting untuk melawan infeksi).
- Abnormalitas dalam tes darah dan hati.
- Penurunan jumlah neutrofil.
Gangguan penglihatan (melihat kilatan cahaya, penglihatan kabur, atau penglihatan ganda, sering kali dimulai tidak lama setelah memulai pengobatan dengan XALKORI).
- Neuropati (perasaan kebas atau seperti tertusuk pada persendian, ekstremitas, atau otot).
- Pusing.
- Kelelahan.
- Edema (cairan berlebih di dalam jaringan tubuh, sehingga menyebabkan pembengkakan tangan dan kaki).
- Gangguan perut, termasuk mual, muntah, diare, dan konstipasi.
- Penurunan nafsu makan.
- Perubahan ketajaman indra perasa/pengecap
- Ruam kulit.
- Penurunan denyut jantung

Efek samping yang umum (dapat dialami oleh 1 hingga 10 orang di antara 100 pasien)

- Gangguan pencernaan.
- Esofagitis.
- Peningkatan kadar alkalin fosfatase darah.
- Interval QT elektrokardiogram berkepanjangan .
- Penyakit paru interstisial.
- Pingsan.
- Kista ginjal.
- Peningkatan kreatinin darah.
- Penurunan testosteron darah.

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami oleh 1 hingga 10 orang dari 1000 pasien)

- Gagal hati.
- Peningkatan kadar dalam darah untuk tes yang memeriksa kerusakan otot (kadar kreatin fosfokinase tinggi).

5. Cara menyimpan XALKORI

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak
- Jangan menggunakan obat ini melewati tanggal kedaluwarsanya (EXP) yang tertera pada botol atau blister foil dan kotak kemasan. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir di bulan yang bersangkutan
- Jangan gunakan obat dari kemasan yang rusak atau yang memperlihatkan tanda-tanda kerusakan

Jangan membuang obat melalui air limbah atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

Nama Generik: Crizotinib
Merek Dagang: XALKORI
Tanggal CDS Efektif: 2 Juni 2022
Menggantikan: 03 Juli 2019
Disetujui oleh BPOM: 14 November 2022

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan XALKORI

- Zat aktif dalam XALKORI adalah crizotinib. Kapsul XALKORI tersedia dalam berbagai kekuatan dosis.
XALKORI 200 mg: setiap kapsul mengandung 200 mg crizotinib
XALKORI 250 mg: setiap kapsul mengandung 250 mg crizotinib
- Bahan-bahan lainnya adalah:
Isi kapsul: Koloidal silikon dioksida, mikrokrystalin selulosa, kalsium fosfat dibasic anhidrat, sodium pati glikolat (Tipe A), magnesium stearat.
Cangkang kapsul: gelatin, titanium dioksida (E171), dan besi oksida merah (E172).
Tinta cetak: shellac, propilen glikol, larutan ammonia yang kuat, potasium hidroksida, dan besi oksida hitam (E172).

Tampilan XALKORI dan isi kemasannya

XALKORI 200 mg tersedia dalam bentuk kapsul gelatin keras dengan tutup merah muda dan badan putih, dengan teks tinta hitam “Pfizer” pada bagian tutup, “CRZ 200” pada badan kapsul.

XALKORI 250 mg tersedia dalam bentuk kapsul gelatin keras dengan tutup merah muda dan badan putih, dengan teks tinta hitam “Pfizer” pada bagian tutup, “CRZ 250” pada badan kapsul.

Obat ini tersedia dalam kemasan blister isi 10 kapsul; No. Reg: DKII1390701501A2(200 mg) & DKII1390701501B2(250 mg) dan kemasan blister isi 60 kapsul; No. Reg: DKII1390701501B2(250 mg).

Tidak semua ukuran kemasan tersedia di pasaran.

Simpan di bawah suhu 30°C.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg, Jerman

Diimpor oleh

PT Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia