

Příbalová informace: informace pro uživatele

XALKORI 200 mg tvrdé tobolky

XALKORI 250 mg tvrdé tobolky

Crizotinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek XALKORI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat
3. Jak se přípravek XALKORI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek XALKORI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek XALKORI a k čemu se používá

Přípravek XALKORI je protinádorový lék obsahující léčivou látku krizotinib. Používá se k léčbě dospělých s plicním karcinomem nazývaným nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC), u kterého je přítomno specifické přeskupení nebo defekt v genu nazvaném kináza anaplastického lymfomu (ALK) nebo genu nazvaného ROS1.

Přípravek XALKORI Vám může být předepsán k počáteční léčbě, pokud je Vaše onemocnění plicní karcinom v pokročilé fázi.

Přípravek XALKORI Vám může být předepsán, pokud je Vaše onemocnění v pokročilé fázi a předchozí léčba Vám nepomohla k zastavení nemoci.

Přípravek XALKORI může zpomalit nebo zastavit růst plicního karcinomu. To může pomoci zmenšit nádory.

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně toho, jak léčivý přípravek účinkuje, nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat

Neužívejte přípravek XALKORI:

- jestliže jste alergický(á) na krizotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Co přípravek XALKORI obsahuje“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku XALKORI se poradte se svým lékařem.

- Jestliže máte středně těžké nebo těžké onemocnění jater.
- Jestliže máte nebo jste měl(a) jakékoli jiné plicní problémy. Některé plicní problémy se mohou zhoršit během léčby přípravkem XALKORI, protože přípravek XALKORI může vyvolat během léčby zápal plic. Příznaky jsou podobné příznakům plicního karcinomu. Sdělte svému lékaři okamžitě, pokud máte jakékoli nové příznaky nebo pokud se zhorší stávající příznaky, včetně obtíží s dýcháním, dušnosti nebo kašle s hlenem nebo bez hlenu nebo horečky.
- Jestliže Vám bylo na základě elektrokardiografického vyšetření (EKG) sděleno, že máte abnormalitu srdečního rytmu, známou jako prodloužení QT intervalu.
- Jestliže máte snížený srdeční rytmus.
- Jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní problémy, jako je proděravění (perforace) žaludku nebo střeva, trpíte onemocněním, které způsobuje nitrobřišní zánět (divertikulitida), nebo máte nádorové onemocnění, které se rozšířilo uvnitř břicha (metastázy).
- Jestliže máte poruchy zraku (vidění záblesků světla, rozmazané vidění a dvojité vidění).
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- Jestliže jste současně léčen(a) některým z léků uvedených v bodě **Další léčivé přípravky a XALKORI**.

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás po užití přípravku XALKORI projeví následující obtíže:

- silná bolest žaludku nebo břicha, horečka, zimnice, dušnost, rychlý puls, částečná nebo úplná ztráta zraku (na jednom nebo obou očích) nebo změny ve způsobu vyprazdňování stolice.

Většina dostupných informací je k dispozici od pacientů se specifickým ALK-pozitivním NSCLC histologickým typem (adenokarcinom) a pro jiné histologické typy jsou údaje omezené.

Děti a dospívající

Léčba dětí a dospívajících tímto přípravkem se nedoporučuje. Tato indikace nezahrnuje děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek XALKORI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a léků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména následující přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku XALKORI:

- Klarithromycin, telithromycin, erythromycin, antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, používané k léčbě plísňových infekcí.
- Atazanavir, ritonavir, kobicistat, používané k léčbě HIV infekcí/AIDS.

Následující léky mohou snížit účinek přípravku XALKORI:

- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital, anti-epileptika používaná k léčbě epileptických záchvatů a křečí.
- Rifabutin, rifampicin, používané k léčbě tuberkulózy.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě deprese.

Přípravek XALKORI může zvýšit nežádoucí účinky spojené s následujícími léky:

- Alfentanil, a jiná rychle účinkující opioidní analgetika jako je fentanyl (léky proti bolesti používané při chirurgických zákrocích).
- Chinidin, digoxin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem používané při problémech se srdečním rytmem.
- Přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, tzv. beta-blokátory, například atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozid, používaný k léčbě duševních chorob.
- Metformin, používaný k léčbě cukrovky.
- Prokainamid, používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu.
- Cisaprid, používaný k léčbě žaludečních problémů.
- Cyklosporin, sirolimus a takrolimus používané u pacientů po transplantaci.
- Ergotaminové alkaloidy (např. ergotamin, dihydroergotamin), používané k léčbě migrény.
- Dabigatran, antikoagulum používané ke zpomalení srážení krve.
- Kolchicin, používaný k léčbě dny.
- Pravastatin, používaný ke snížení hladin cholesterolu.
- Klonidin, guanfacin, používané k léčbě vysokého tlaku krve.
- Meflochin, používaný k prevenci malárie.
- Pilocarpin, používaný k léčbě zeleného zákalu (glaukomu), (závažné oční onemocnění).
- Anticholinesterázy, používané k obnově funkce svalů.
- Antipsychotika, používaná k léčbě duševních chorob.
- Moxifloxacin, používaný k léčbě bakteriálních infekcí.
- Methadon, používaný k léčbě bolesti a k léčbě závislosti na opioidních analgetících.
- Bupropion, používaný k léčbě deprese a k odvykání kouření.
- Efavirenz, raltegravir, používané při infekci HIV.
- Irinotekan, lék užívaný při chemoterapii k léčbě nádoru tlustého střeva a konečníku.
- Morfin, používaný k léčbě akutní a nádorové bolesti.
- Naloxon, používaný k léčbě závislosti a k odvykání drog.

Těchto léků *je třeba se vyvarovat* během léčby přípravkem XALKORI.

Perorální kontraceptiva

Perorální kontraceptiva (tablety proti početí užívané ústy) mohou být neúčinná, pokud jsou užívána během léčby přípravkem XALKORI.

Přípravek XALKORI s jídlem a pitím

Přípravek XALKORI můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ovšem během léčby přípravkem XALKORI byste se měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy nebo jedení grapefruitu, protože může změnit množství přípravku XALKORI ve Vašem těle.

Těhotenství a kojení

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, že jste těhotná, můžete otěhotnět nebo kojíte dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Doporučuje se, aby se během léčby přípravkem XALKORI vyhnuli ženy otěhotnění a muži početí dítěte, protože tento přípravek by mohl dítě poškodit. Pokud je jakákoliv pravděpodobnost, že osoba užívající tento přípravek může otěhotnět nebo počít dítě, je nutné během léčby a nejméně 90 dnů po ukončení léčby používat spolehlivou antikoncepci, protože perorální kontraceptiva mohou být při užívání přípravku XALKORI neúčinná.

Během léčby přípravkem XALKORI nekojte. Přípravek XALKORI by mohl poškodit kojené dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Měl(a) byste být opatrný(á), když řídíte nebo obsluhujete stroje, neboť jako pacient užívající přípravek XALKORI můžete zaznamenat poruchy vidění, závratě a únavu.

3. Jak se přípravek XALKORI užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka je jedna tobolka o síle 250 mg užívaná perorálně (ústí) dvakrát denně (celkové množství 500 mg).
- Užívejte jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer.
- Užívejte tobolky každý den ve stejnou dobu.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, vždy se vyhněte grapefruitu.
- Tobolky polykejte celé. Tobolky nedrťte, nerozpouštějte a ani je neotvírejte.

Je-li to nezbytné, Váš lékař se může rozhodnout snížit dávku na 200 mg užívanou perorálně dvakrát denně (celkové množství 400 mg) a je-li nezbytné další snížení dávky, může snížit dávku až na 250 mg jednou denně perorálně. Pokud nedokážete snášet dávku přípravku XALKORI 250 mg užívanou perorálně jednou denně, Váš lékař se může rozhodnout léčbu trvale ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku XALKORI, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře nebo lékárníka. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek XALKORI

Jak postupovat v případě, že si zapomenete vzít tobolku, závisí na tom, jak dlouho zbývá do příští dávky.

- Pokud je příští dávka za **6 hodin nebo více**, vezměte si vynechanou tobolku co nejdříve, jakmile si to uvědomíte. Příští tobolku si vezměte v obvyklou dobu.
- Pokud je příští dávka za **méně než 6 hodin**, neužívejte vynechanou tobolku. Příští tobolku si vezměte v obvyklou dobu.

Při příští návštěvě informujte lékaře o vynechané dávce.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tobolky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Pokud po užití dávky přípravku XALKORI zvracíte, dávku nenahrazujte a příští dávku si vezměte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek XALKORI

Je důležité užívat přípravek XALKORI každý den, tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Pokud nejste schopni/schopna užívat přípravek tak, jak Vám lékař předepsal, nebo máte pocit, že ho již nepotřebujete, obraťte se ihned na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné. Musíte okamžitě informovat svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek XALKORI užívat“):

- **Selhání jater**
Informujte svého lékaře okamžitě, pokud se cítíte více unaven(a) než obvykle, kůže a bělmo očí se Vám zbarví do žluta, máte tmavou moč nebo hnědě zbarvenou (barva čaje), objeví se pocit na zvracení, zvracení nebo ztráta chuti k jídlu, bolest v pravé horní oblasti břicha, objeví se svědění nebo se Vám tvoří modřiny snáze než obvykle. Lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater, a pokud jsou výsledky abnormální, může rozhodnout snížit dávku přípravku XALKORI nebo ukončit Vaši léčbu.
- **Zápál plic**
Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zaznamenáte obtíže s dýcháním, zejména spojené s kašlem a horečkou.
- **Snížení počtu bílých krvinek (včetně neutrofilů)**
Informujte svého lékaře okamžitě, pokud máte horečku nebo infekci. Lékař Vám udělá krevní testy, a pokud nebudou v pořádku, může se rozhodnout snížit dávku přípravku XALKORI.
- **Točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi**
Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zaznamenáte tyto příznaky, které mohou být známkou změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo abnormálního rytmu srdce. Váš lékař Vám natočí elektrokardiogram (EKG), aby zkontroloval, že nenastaly žádné problémy s Vaším srdcem během léčby přípravkem XALKORI.
- **Částečná nebo úplná ztráta zraku na jednom nebo obou očích**
Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoli ztrátu zraku, např. potíže s viděním na jedno nebo obě oči. Lékař může rozhodnout o zastavení léčby přípravkem XALKORI a odeslat Vás k očnímu lékaři.

Další nežádoucí účinky přípravku XALKORI mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Poruchy vidění (vidění záblesků světla, rozmazané vidění a dvojité vidění, často začínající brzy po zahájení léčby přípravkem XALKORI).
- Žaludeční nevolnost včetně zvracení, průjmu, pocitu na zvracení.
- Edém (přebytek tekutiny v tělesné tkáni způsobující otok rukou a nohou).
- Zácpa.
- Abnormality v jaterních testech.
- Snížená chuť k jídlu.
- Únava.
- Závrať.
- Neuropatie (pocity necitlivosti nebo mravenčení v kloubech nebo končetinách).

- Změna chuti.
- Bolest břicha.
- Snížení počtu červených krvinek (anemie).
- Kožní vyrážka.
- Snížení tepové frekvence.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Zažívací potíže.
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (může značit, že ledviny nepracují správně).
- Zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi (ukazatel špatné funkce nebo poranění orgánů, zejména jater, slinivky břišní, kostí, štítné žlázy nebo žlučníku).
- Hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi, které mohou způsobovat zmatenost nebo svalovou slabost).
- Uzavřený váček s tekutinou v ledvinách (ledvinné cysty).
- Mdloby.
- Zánět jícnu.
- Snížení hladiny testosteronu, mužského pohlavního hormonu.
- Srdeční selhání.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Proděravění (perforace) stěny žaludku nebo střeva.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek XALKORI uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo fólii blistru a krabičce za „EXP“ nebo „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obal je poškozený nebo vykazuje známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek XALKORI obsahuje

- Léčivou látkou je crizotinibum.
XALKORI 200 mg: jedna tobolka obsahuje crizotinibum 200 mg
XALKORI 250 mg: jedna tobolka obsahuje crizotinibum 250 mg
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolky: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), magnesium-stearát.
Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171) a červený oxid železitý (E 172).
Potiskový inkoust: šelak, propylenglykol, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek XALKORI vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek XALKORI 200 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky s růžovým víčkem a bílým tělem, s černým potiskem “Pfizer” na víčku a “CRZ 200” na těle tobolky.

Přípravek XALKORI 250 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky s růžovým víčkem a tělem, s černým potiskem “Pfizer” na víčku a “CRZ 250” na těle tobolky.

Je dostupný v blistrech v balení 60 tvrdých tobolek a v plastových lahvičkách obsahujících 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Latvija

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

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

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 Romania 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)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>