

**Vaša terapija
lekom...**





Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo kojeg neželjenog dejstva koje se kod Vas javi ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Vaša terapija lekom...

XALKORI® (krizotinib)

Ova Brošura je namenjena pacijentima kojima je propisan lek XALKORI.

Datum pripreme: Oktobar 2018.

Sadržaj

Uvod	3
Šta je nesitnoćelijski karcinom pluća (NSCLC) pozitivan na ALK (anaplastična limfomska kinaza) gen ili ROS1 gen?	4
O leku XALKORI	5
Šta je lek XALKORI?	5
Kako Vam lek XALKORI može pomoći?	5
Kako uzimati lek XALKORI?	6
Koja su moguća neželjena dejstva leka XALKORI?	8
Kako postupati u slučaju da se pojave neželjena dejstva leka XALKORI?	11
Informacije o bezbednoj primeni leka XALKORI	13
O vama	15
Izvori pomoći i informacija	16

Uvod

Vaš lekar Vam je propisao kapsule leka XALKORI radi lečenja karcinoma pluća.

Ova brošura sadrži informacije o tome kako lek XALKORI deluje, o tome na šta treba da obratite pažnju tokom primene ovog leka i o tome kako da postupate u slučaju da se pojave neželjena dejstva na lek XALKORI.

Molimo Vas da imate u vidu da informacije sadržane u ovoj brošuri ne mogu zameniti savete koje dobijate od Vašeg lekara, medicinske sestre ili farmaceuta. Ukoliko imate bilo kakve nedoumice ili pitanja, konsultujte člana zdravstvenog tima koji Vas leči.

Molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u svakom pakovanju leka XALKORI. Uputstvo će se redovno ažurirati tako da sadrži najnovija saznanja o leku XALKORI.

Šta je nesitnoćelijski karcinom pluća (NSCLC) pozitivan na ALK (anaplastična limfomska kinaza) gen ili ROS1 gen?

Oko 3-5% pacijenata sa NSCLC ima ALK-pozitivan oblik bolesti, dok 1-2% pacijenata sa NSCLC ima ROS-1-pozitivan oblik bolesti. ALK-pozitivan i ROS1-pozitivan NSCLC se retko javljaju zajedno.

Šta je lek XALKORI?

Pitanja na koja ćete dobiti odgovor u ovom odeljku

- Šta je lek XALKORI?
- Kako Vam lek XALKORI može pomoći?
- Kako uzimati lek XALKORI?
- Koja su moguća neželjena dejstva leka XALKORI?
- Kako postupati u slučaju da se pojave neželjena dejstva leka XALKORI?
- Informacije o bezbednoj primeni leka XALKORI

Šta je lek XALKORI?

XALKORI je ciljani antikancerski lek koji sadrži aktivnu supstancu krizotinib koja je posebno razvijena za lečenje odraslih osoba koje boluju od ALK-pozitivnog ili ROS1-pozitivnog uznapredovalog NSCLC. Lek XALKORI Vam može biti propisan kao početna terapija ukoliko je Vaša bolest u uznapredovaloj fazi ili prethodna terapija nije pomogla da se zaustavi napredovanje bolesti.

Kako Vam lek XALKORI može pomoći?

XALKORI može da uspori ili zaustavi rast ALK-pozitivnog ili ROS1-pozitivnog NSCLC. Čak može pomoći da se smanje ALK-pozitivni ili ROS1-pozitivni tumori.

Tim svojim delovanjem, ovaj lek takođe može da umanja simptome povezane sa oboljenjem kao što su kašalj, bol u grudima i gubitak daha. XALKORI se može uzimati kod kuće i tako Vam omogućiti da nastavite sa obavljanjem svojih svakodnevnih aktivnosti.

Kako uzimati lek XALKORI?

Vaš lekar Vam je propisao lek XALKORI radi lečenja karcinoma pluća i dobili ste uputstva o tome kako da uzimate kapsule. Ona ili on će obazrivo pratiti sve promene Vašeg oboljenja i eventualne neželjene reakcije koje možete imati na lek XALKORI. U nekim slučajevima je neophodno prilagođavanje dnevne doze. **Molimo Vas da pažljivo sledite svaki savet i uputstvo koje dobijete od Vašeg lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.**

Uobičajena doza je jedna kapsula leka XALKORI od 250 mg, dva puta na dan:

- Uzmite jednu kapsulu ujutru i jednu kapsulu uveče u približno isto vreme svakog dana.
- Popijte kapsulu sa vodom i progutajte je celu - nemojte je žvakati, rastvarati niti otvarati. Kapsule možete uzimati sa ili bez hrane, ali je bitno da tokom primene terapije uvek izbegavate grejpfрут i sok od grejpfruta.
- Za više informacija pročitajte odeljak 3 „Kako uzimati lek XALKORI“ u Uputstvu za lek koje se nalazi u svakom pakovanju leka XALKORI.

**PREPORUČENA DOZA JE JEDNA KAPSULA OD 250 mg UZETA ORALNIM
PUTEM DVA PUTA DNEVNO ****

PREPODNE



POSLEPODNE



* Kapsula nije prikazana u stvarnoj veličini.

** Ukoliko je to neophodno, Vaš lekar može odlučiti da Vam smanji dozu na 200 mg koju ćete uzimati oralnim putem dva puta dnevno, a ukoliko je neophodno dalje smanjenje doze, može Vam smanjiti dozu na 250 mg koju ćete uzimati oralnim putem jednom dnevno.

Kako uzimati lek XALKORI?

Ukoliko propustite da uzmete dozu

- Ukoliko je sledeća doza **za šest sati, ili više**, uzmite propuštenu dozu čim se setite. Zatim uzmite narednu kapsulu u uobičajeno vreme.
- Ukoliko sledeću dozu uzimate **za manje od šest sati**, nemojte uzeti propuštenu dozu. Zatim uzmite narednu kapsulu u uobičajeno vreme.
- Tokom sledeće posete lekaru, saopštite mu/joj ukoliko ste propustili da uzmete neku dozu leka.
- Nemojte uzimati dve doze leka istovremeno da biste nadoknadili propuštenu dozu.
- Ukoliko povraćate nakon uzete doze leka XALKORI, nemojte uzeti dodatnu dozu leka, već uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ukoliko slučajno uzmete više od propisane doze leka

- Što je pre moguće o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Naravno, ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili razloga za zabrinutost oko leka, treba da potražite savet od Vašeg lekara.

Koja su moguća neželjena dejstva leka XALKORI?

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata. Ukoliko osetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava ili primetite bilo koje druge simptome tokom terapije lekom XALKORI, molimo Vas da konsultujete Vašeg lekara.

Potencijalno ozbiljna neželjena dejstva (za više informacija vidite odgovarajuće odeljke u nastavku ove Brošure):

- Slabost (insuficijencija) jetre
- Zapaljenje pluća
- Smanjenje broja belih krvnih zrnaca (uključujući neutrofile)
- Ošamućenost, nesvestica ili nelagodnost u grudnom košu (mogu biti znaci izmenjenog srčanog ritma)
- Delimičan ili potpuni gubitak vida u jednom ili oba oka.

U ostala neželjena dejstva leka XALKORI mogu da spadaju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Neželjena dejstva na čulo vida (vidite bljeskove svetlosti, imate zamućen vid ili vidite dvostruko, što se često javlja ubrzo nakon započinjanja terapije lekom XALKORI)
- Stomačni problemi, koji uključuju povraćanje, proliv i mučninu
- Edem (nakupljanje tečnosti u tkivima koji dovodi do oticanja šaka i stopala)
- Zatvor
- Izmenjeni rezultati testova funkcije jetre
- Smanjen apetit
- Zamor
- Vrtoglavica
- Neuropatija (osećaj utrnulosti ili bockanja u zglobovima i ekstremitetima)
- Promena čula ukusa
- Bol u trbuhu
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- Kožni osip
- Usporen srčani ritam

Koja su moguća neželjena dejstva leka XALKORI?

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Otežano varenje
- Povećane vrednosti kreatinina (ukazuje da bubrezi ne rade pravilno)
- Povećane vrednosti enzima alkalna fosfataza u krvi (ukazuje na izmene u radu organa ili na povredu, naročito jetre, pankreasa (gušterače), kostiju, štitaste žlezde ili žučne kese)
- Hipofosfatemija (nizak nivo fosfata u krvi što može dovesti do zbunjenosti ili mišićne slabosti)
- Zatvorene “kesice“ unutar bubrega ispunjene tečnošću (kompleksne bubrežne ciste)
- Nesvestica (sinkopa)
- Zapaljenje jednjaka
- Smanjena koncentracija testosterona, muškog polnog hormona
- Srčana slabost (insuficijencija srca)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Otvor (perforacija) u zidu želuca ili creva

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

Sumnju na neželjena dejstva lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek, kompaniji Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica:

e-adresa: pv@elpharma.me

Poštanska adresa: Kritskog odreda 4,1, 81 000 Podgorica

Br. telefona: +382 20 220 656

Faks: +382 20 621 770

Koja su moguća neželjena dejstva leka XALKORI?

Neželjena dejstva na čulo vida

Možete osetiti neka neželjena dejstva na čulo vida. U većini slučajeva, ona se javljaju tokom prve nedelje od početka terapije i mogu uključivati:

- bljeskove svetlosti
- zamućen vid
- dvostruki vid

Ova neželjena dejstva se javljaju kod približno 6 od 10 pacijenata.

Molimo Vas da budete naročito pažljivi prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Možda ćete morati da prekinete ove aktivnosti ukoliko osetite da Vas promene čula vida sprečavaju u bezbednom obavljanju ovakvih aktivnosti.

Ponekad dode do postepenog poboljšanja. Međutim, ukoliko su promene Vašeg čula vida dugotrajne, ili se čini da se postepeno pogoršavaju, obavestite o tome Vašeg lekara koji će Vas možda uputiti kod oftalmologa na pregled.

Takođe, možete osetiti delimičan ili potpun gubitak vida u jednom ili oba oka.

! Odmah recite Vašem lekaru ukoliko osetite bilo kakav gubitak vida ili bilo koju promenu vida kao što su teškoće pri gledanju na jedno ili oba oka. Vaš lekar može prekinuti lečenje lekom XALKORI i uputiti Vas oftalmologu.

Kako postupati u slučaju da se pojave neželjena dejstva leka XALKORI?

Ošamućenost, nesvestica, nelagodnost u grudnom košu, nepravilan srčani ritam

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko osetite neki od ovih simptoma jer bi oni mogli biti znaci promena u električnoj aktivnosti srca (što se vidi na elektrokardiogramu) ili izmenjenog srčanog ritma. Ukoliko imate već postojeću bolest srca, Vaš lekar će pažljivo pratiti rad Vašeg srca i prilagoditi dozu leka XALKORI ukoliko je potrebno. Vaš lekar može uraditi elektrokardiogram kako bi proverio da li postoje srčani problemi tokom terapije lekom XALKORI.

Smanjena brzina otkucaja srca

Lek XALKORI može da dovede do smanjenja brzine otkucaja srca. Vaš lekar će pratiti rad Vašeg srca i prilagoditi dozu leka XALKORI ukoliko je potrebno.

Smanjenje broja belih krvnih zrnaca (uključujući neutrofile)

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko osetite groznicu ili infekciju. Vaš lekar može uraditi analize krvi i odlučiti da smanji dozu leka XALKORI ako rezultati odstupaju od normalnih vrednosti.

Srčana slabost (insuficijencija srca)

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko osetite simptome insuficijencije srca. Ovi simptomi uključuju kratak dah, oticanje ruku, nogu, šaka, stopala ili lica, ili naglo povećanje telesne težine. Vaš lekar može odlučiti da privremeno prekine terapiju, smanji dozu ili obustavi terapiju lekom XALKORI.

Otvor (perforacija) u zidu želuca ili creva

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko imate ozbiljne bolove u želucu ili trbuhu, groznicu, jezu, gubitak daha, ubrzani srčani ritam, ili promene u navikama pražnjenja creva. Ovi simptomi mogu ukazivati na rupu (perforaciju) na zidu želuca ili creva.

Oštećenje jetre

Tokom terapije lekom XALKORI obavljaju se redovne analize krvi. To omogućava praćenje rada različitih organa, uključujući i jetru.

! Molimo Vas da odmah obavestite Vašeg lekara: ukoliko osećate zamor koji je izraženiji nego inače, ukoliko primetite žutu prebojenost kože i beonjača, tamnu ili smeđu (boja čaja) prebojenost urina (mokraće), ukoliko imate mučninu, povraćate, ukoliko Vam je smanjen apetit, osećate bol u desnoj strani stomaka, ukoliko osećate svrab ili ukoliko Vam modrice nastaju lakše nego inače.

Ovo mogu biti znaci da terapija utiče na Vašu jetru, i Vaš lekar može uraditi analize krvi kako bi proverio funkciju jetre. Ukoliko rezultati odstupaju od normalnih, Vaš lekar može odlučiti da smanji dozu leka XALKORI ili da obustavi terapiju ovim lekom.

Ukoliko Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah kontaktirajte Vašeg lekara, i nemojte čekati do sledeće kontrole.

Problemi sa disanjem

Jedno od mogućih neželjenih dejstava jeste upala pluća.

! Nakon što započnete terapiju lekom XALKORI, ukoliko počnete da se žalite na nove simptome, kao što su teškoće pri disanju, kašalj, groznica, ili ukoliko se postojeće stanje pogorša, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Kako postupati u slučaju da se pojave neželjena dejstva na lek XALKORI?

Vrtoglavica

Kod nekih ljudi koji uzimaju lek XALKORI povremeno se može javiti vrtoglavica tokom terapije ovim lekom.

! Nije verovatno da će vrtoglavica biti ozbiljna, ali bi trebalo da je prijavite Vašem lekaru.

Umor

Tokom terapije lekom XALKORI, možete se osećati slabo i brže se umarati. Takva vrsta umora, koja se još zove zamor, može biti neželjeno dejstvo leka XALKORI.

Ovo će Vam možda biti od pomoći:

- Budite aktivni! Uključite se u društvene aktivnosti i provodite vreme u prirodi
- Vežbajte u onoj meri koja je za Vas prijatna i koja Vam odgovara
- Redovno pravite kratke pauze
- Opustite se, slušajte muziku ili čitajte
- Nemojte oklevati da porodicu, prijatelje ili komšije zamolite da Vam, ukoliko mogu, malo pomognu u svakodnevnim obavezama

Informacije o bezbednoj primeni leka XALKORI

XALKORI i drugi lekovi

Uzimanje leka XALKORI zajedno sa drugim lekovima može promeniti dejstvo kako leka XALKORI tako i tih drugih lekova.

U te druge lekove spadaju antibiotici, antigljivični lekovi, lekovi protiv epilepsije, lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema, lekovi protiv visokog krvnog pritiska i kantarion. Za više informacija se obratite Vašem lekaru i pogledajte Uputstvo za lek XALKORI.

Lek XALKORI možete uzimati sa ili bez hrane; međutim, izbegavajte da pijete sok od grejpfruta ili jedete grejpfrut dok ste pod terapijom lekom XALKORI, pošto grejpfrut može da izmeni količinu leka XALKORI u organizmu.

Molimo Vas recite svim Vašim lekarima ili farmaceutima o eventualnim drugim bolestima ili alergijama koje imate i o tome da li uzimate bilo koje dodatne lekove, bilo one koje uzimate na recept ili one bez recepta, vitamine ili biljne proizvode.

Ukoliko uzimate oralne kontraceptive uz lek XALKORI, možda neće biti delotvorni u sprečavanju trudnoće.

Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek XALKORI može prouzrokovati neželjena dejstva kao što su poremećaji vida, vrtoglavica i zamor, pa morate da obratite posebnu pažnju prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ukoliko imate razloga za zabrinutost, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom.

Informacije o bezbednoj primeni leka XALKORI

Trudnoća i dojenje

Lek XALKORI se ne sme uzimati za vreme trudnoće.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek ukoliko ste trudni, možete da ostanete u drugom stanju ili dojite. Preporučuje se da žene izbegavaju trudnoću i da muškarci izbegavaju da ostvare potomstvo dok su na terapiji lekom XALKORI jer ovaj lek može da naškodi plodu.

Ukoliko postoji bilo kakva mogućnost da osoba koja uzima ovaj lek ostane u drugom stanju ili začne dete tokom terapije mora koristiti adekvatnu kontracepciju, kao i 90 dana nakon prestanka terapije, pošto oralna kontracepcija može biti nedelotvorna tokom uzimanja leka XALKORI.

Nemojte dobiti tokom terapije lekom XALKORI. Lek XALKORI može naškoditi dojenom detetu.

O Vama

Koristan materijal za Vaše lečenje

- Izvori pomoći i informacija
- XALKORI kartica sa upozorenjima za pacijenta

Izvori pomoći i informacije

Pfizer SRB d.o.o.,
Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Novi Beograd
Br. telefona: + 381 11 363 00 28
Faks: + 381 11 363 00 26

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81 000 Podgorica
Br. telefona: 020 220 656
Faks: 020 621 770



Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI, 11070 Novi Beograd
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033
Nosilac dozvole u Crnoj Gori:
Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1, 81 000 Podgorica
Tel.: 020 220 656 • Faks: 020 621 770