



Podgorica, 27.06.2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pismo zdravstvenim radnicima o poremećajima vida, uključujući teški gubitak vida, i potrebi praćenja pedijatrijskih pacijenata za lijek Xalkori (krizotinib)

Poštovani,

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica, nosilac dozvole za lijek Xalkori, u saradnji sa kompanijom Pfizer i Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- U kliničkim ispitivanjima za lijek krizotinib uočen je rizik od poremećaja vida, koji je prijavljen kod 61% pedijatrijskih pacijenata s relapsnim ili refraktornim sistemskim ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnim anaplastičnim limfomom velikih ćelija (engl. *Anaplastic Large Cell Lymphoma*, ALCL) i sa rekurentnim ili refraktornim ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnim neresektabilnim inflamatornim miofibroblastičnim tumorom (engl. *Inflammatory Myofibroblastic Tumor*, IMT).
- Budući da pedijatrijski pacijenti mogu teže spontano primijetiti i prijaviti promjene vida, zdravstveni radnici treba da informišu pacijente i njihove negovatelje o simptomima poremećaja vida i riziku od gubitka vida, te da ih upute da se obrate svom ljekaru ako se pojave navedeni simptomi.
- Pedijatrijske pacijente treba nadzirati zbog mogućih poremećaja vida. Prije početka primjene lijeka krizotinib potrebno je obaviti osnovni oftalmološki pregled, uz kontrolne preglede unutar mjesec dana, nakon toga svaka 3 mjeseca kao i pri pojavi novih simptoma oštećenja vida.
- Kod pedijatrijskih pacijenata potrebno je razmotriti smanjenje doze ako se pojave poremećaji vida 2. stepena, a primjenu lijeka krizotinib treba trajno prekinuti pri poremećaju 3. ili 4. stepena, osim ako se ne utvrdi neki drugi uzrok.

Dodatne informacije

Lijek Xalkori odobren je od 2018. godine u Crnoj Gori kao monoterapija za liječenje odraslih pacijenata s ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnim, uznapredovalim nemikrocelularnim karcinomom pluća (engl. *Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) i s ROS1-pozitivnim, uznapredovalim nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC).

U kliničkim ispitivanjima za lijek Xalkori poremećaji vida uz primjenu navedenog lijeka prijavljeni su kod 1084 od 1722 (63%) odraslih pacijenata s ALK-pozitivnim ili ROS1-pozitivnim uznapredovalim NSCLC-om. Gubitak vida 4. stepena zabilježen je kod 4 (0,2%) pacijenta. Optička atrofija i poremećaj optičkog nerva prijavljeni su kao mogući uzroci gubitka vida.

Lijek Xalkori je od 10. februara 2025. godine takođe indikovao kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od ≥ 6 do < 18 godina) kao monoterapija za liječenje pacijenata s relapsnim ili refraktornim sistemskim ALK-pozitivnim ALCL-om ili pacijenata s rekurentnim ili refraktornim ALK-pozitivnim neresektabilnim IMT-om.

U kliničkim ispitivanjima kod pedijatrijskih pacijenata (uzrasta od ≥ 6 do < 18 godina), poremećaji vida su prijavljeni kod 25 od 41 (61%) pacijenata liječenih lijekom Xalkori za navedene indikacije. Najčešći vizuelni simptomi bili su zamagljen vid (24%), oštećenje vida (20%), fotopsija (17%) i plutajuće čestice u staklastom tijelu (15%). Od 25 pacijenata koji su imali poremećaje vida, jedan pacijent je imao poremećaj optičkog nerva 3. stepena.

Poremećaje vida teže je otkriti kod pedijatrijskih pacijenata jer ih oni možda neće prijaviti ili primijetiti bez posebnog ispitivanja simptoma i pregleda. Stoga se zdravstvenim radnicima za pedijatrijske pacijente s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om preporučuje sljedeće:

- Obavijestiti pacijente i njihove njegovatelje o simptomima poremećaja vida (npr. uočeni bljeskovi svjetla, zamagljen vid, osjetljivost na svjetlo, plutajuće čestice u staklastom tijelu) i potencijalnom riziku od gubitka vida.
- Obaviti osnovni oftalmološki pregled za pedijatrijske pacijente s ALCL-om ili IMT-om prije početka liječenja lijekom krizotinib.
- Obaviti naknadne oftalmološke preglede u roku od mjesec dana od početka primjene lijeka krizotinib, nakon toga svaka 3 mjeseca i pri uočavanju novih simptoma poremećaja vida. Oftalmološki pregled trebao bi se sastojati od najbolje korigovane oštine vida, fotografija mrežnjače, vidnih polja, optičke koherentne tomografije (engl. *optical coherence tomography*, OCT) i drugih primjenjivih pregleda.
- Razmotriti smanjenje doze lijeka krizotinib kod pacijenata koji razviju očne poremećaje 2. stepena.
- Privremeno prekinuti terapiju lijekom krizotinib do završetka medicinske evaluacije za bilo koji očni poremećaj 3. ili 4. stepena te trajno prekinuti primjenu lijeka krizotinib za očne poremećaje 3. ili 4. stepena, osim ako se ne utvrdi drugi uzrok.

Informacije o lijeku Xalkori i edukativni materijal za pacijente i njegovatelje ažurirani su kako bi sadržali uputstvo/preporuke za pedijatrijske pacijente o riziku od poremećaja vida, uključujući ozbiljan gubitak vida.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjene reakcije lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori za lijek Xalkori, kapsula, tvrda. Kontakt podaci su u nastavku pisma.

Kontakt podaci nosioca dozvole:

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
e-mail adresa: ivana.ilickovic@elpharma.me, pv@elpharma.me
Poštanska adresa: Kritskog odreda 4,1, 81 000 Podgorica
Br. telefona: +382 20 220 656

S poštovanjem,

Ivana Iličković, MPharm, MSc, PhD
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

