

Vodič za bolesnike liječene lijekom XALKORI (krizotinib)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka XALKORI u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) pod poveznicom Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Potencijalno ozbiljne nuspojave koje zahtijevaju da odmah obavijestite svog liječnika:

- **zatajenje jetre**

Znakovi koji ukazuju da je liječenje utjecalo na Vašu jetru su: ako se osjećate umornije nego inače, ako Vam koža i bjeloočnice požute, urin potamni ili posmeđi (boja čaja), imate mučninu, povraćate ili Vam je oslabljen apetit, osjećate bol na desnoj strani trbuha, imate svrbež ili Vam modrice nastaju lakše nego inače.

- **upala pluća**

Ako budete imali bilo kakve nove tegobe kao što su poteškoće s disanjem, kašalj, vrućica ili ako se bilo koji od postojećih simptoma pogorša, odmah obavijestite svog liječnika.

- **smanjenje broja bijelih krvnih stanica (uključujući neutrofile)**

Ako dobijete vrućicu ili infekciju Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage te u slučaju odstupanja smanjiti dozu lijeka.

○ **omaglica, nesvjestica ili nelagoda u prsnom košu**

Ovo su mogući znakovi poremećaja srčanog ritma.

○ **djelomičan ili potpuni gubitak vida na jednom ili oba oka**

Ako promjene kao što su bljeskovi svjetlosti, zamagljen vid i dvoslike ne prestaju ili se s vremenom pogoršavaju Vaš će liječnik možda prekinuti liječenje lijekom XALKORI i uputiti Vas oftalmologu.

○ **teški problemi sa želucem, crijevima i ustima**

(gastrointestinalni) u djece i adolescenata s ALK pozitivnim ALCL-om ili ALK pozitivnim IMT-om.

○ **bubrežne ciste u odraslih bolesnika**

Ako osjetite bol u leđima ili postraničnu bol, vrućicu, ako imate češću potrebu za mokrenjem i/ili ako vidite krv u mokraći odmah obavijestite svog liječnika.

Sadržaj

Uvod	4
Što je XALKORI?	4
Kako uzimati XALKORI?	5
Koje su moguće nuspojave lijeka XALKORI?	7
Kako upravljati nuspojavama lijeka XALKORI?	8
Izvori pomoći i informacija	12
XALKORI Kartica s upozorenjima za bolesnika	13

Uvod

Liječnik Vam je propisao XALKORI za liječenje:

- raka pluća,
- anaplastičnog limfoma velikih stanica,
- inflamatornog miofibroblastičnog tumora

Ovaj vodič sadrži informacije o tome kako XALKORI djeluje, stvarima na koje trebate obratiti pažnju tijekom liječenja te kako zbrinuti ili ublažiti nuspojave.

Važno je da imate na umu da informacije u ovoj brošuri ne služe kao zamjena za savjet koji Vam je dao liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. U slučaju bilo kakvih nedoumica ili pitanja, molimo obratite se članu tima koji Vas liječi.

Molimo da pročitate uputu o lijeku koja je nalazi u svakom pakiranju lijeka XALKORI. Uputa će se redovito obnavljati kako bi obuhvatila najnovija saznanja o lijeku XALKORI.

Što je XALKORI?

XALKORI je ciljani lijek za liječenje raka koji sadrži djelatnu tvar krizotinib, a posebno je razvijen:

- za liječenje odraslih osoba s ALK-pozitivnim ili ROS1-pozitivnim rakom pluća nemalih stanica.
- djece i adolescenata (u dobi od ≥ 1 do < 18 godina) s ALK-pozitivnim ALCL-om ili ALK-pozitivnim IMT-om.

U Europskoj uniji XALKORI Vam može biti propisan za:

- početno liječenje odraslih osoba ako bolujete od uznapredovalog raka pluća nemalih stanica, ili ako je bolest uznapredovala, a prethodno liječenje nije pomoglo u njezinu zaustavljanju,
- liječenje djece i adolescenata (u dobi od ≥ 1 do < 18 godina) s ALK-pozitivnim anaplastičnim limfomom velikih stanica (engl. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) ako prethodno liječenje nije pomoglo,

- liječenje djece i adolescenata (u dobi od ≥ 1 do < 18 godina) s ALK-pozitivnim inflamatornim miofibroblastičnim tumorom (IMT) ako se operacijom tumor nije mogao ukloniti u potpunosti i ako prethodno liječenje nije pomoglo da se bolest zaustavi

Kako uzimati XALKORI?

Liječnik Vam je propisao XALKORI za liječenje:

- raka pluća u odraslih ili,
- anaplastičnog limfoma velikih stanica ili inflamatornog miofibroblastičnog tumora u djece i adolescenata

Vaš liječnik Vam je dao upute kako uzimati XALKORI. On ili ona će također pažljivo pratiti sve promjene Vaše bolesti i nuspojave koje se mogu javiti prilikom uzimanja lijeka XALKORI. U nekim slučajevima možda će biti potrebne prilagodbe dnevne doze. **Molimo da se pažljivo pridržavate svih savjeta i uputa koje dobijete od svog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.**

- Uobičajena doza u odraslih s karcinomom pluća nemalih stanica (NSCLC) je jedna kapsula lijeka XALKORI od 250 mg dvaput na dan.

- U djece i adolescenata s anaplastičnim limfomom velikih stanica ili inflamatornim miofibroblastičnim tumorom, preporučena doza je 280 mg/m² dvaput na dan. Preporučenu početnu dozu krizotiniba u pedijatrijskih bolesnika izračunat će vaš liječnik na temelju tjelesne površine vašeg djeteta. Maksimalna dnevna doza ne smije prijeći 1000 mg. Lijek XALKORI dijete ili adolescent treba uzimati pod nadzorom skrbnika.

- Uzmite preporučenu dozu dva puta na dan (ujutro i uvečer), približno u isto vrijeme svaki dan.
- Ako uzimate XALKORI kapsule: Popijte kapsulu s vodom i progutajte ju cijelu, bez žvakanja, otapanja ili otvaranja. Kapsule

možete uzeti s hranom ili bez nje – ali uvijek izbjegavajte grejp i sok od grejpa tijekom liječenja.

- Ako uzimate XALKORI granule u kapsulama za otvaranje: ili otvorite kapsulu i uspite granule izravno u djetetova usta ili otvorite kapsulu i uspite granule u suho pomagalo za davanje doze (žlica ili medicinska čašica), i tada uspite granule iz pomagala za davanje doze u usta. Nakon toga treba dati dovoljno vode kako bi se osiguralo da su sve granule progutane. Uzimajte granule u kapsulama s hranom ili bez nje, ali uvijek izbjegavajte grejp i sok od grejpa tijekom liječenja. Za više informacija molimo Vas da pročitate dio 3. „Kako uzimati XALKORI“ u uputi o lijeku XALKORI.

Ako ste propustili uzeti dozu

- Ako je do sljedeće doze preostalo **šest ili više sati**, uzmite propuštenu kapsulu(e) čim se sjetite. Zatim uzmite sljedeću(e) kapsulu(e) u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze preostalo **manje od šest sati**, preskočite propuštenu kapsulu(e). Zatim uzmite sljedeću(e) kapsulu(e) u uobičajeno vrijeme.
- Pri sljedećem posjetu, obavijestite liječnika o svim propuštenim dozama.
- Nemojte uzeti dvije doze u isto vrijeme kako biste nadoknadili propuštenu dozu.
- Ako povratite nakon uzimanja doze lijeka XALKORI, nemojte uzeti dodatnu dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako slučajno uzmete više od propisane količine

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika što je prije moguće.

Naravno, ako budete imali bilo kakvih pitanja ili budete zabrinuti zbog svog lijeka, uvijek tražite savjet od svog liječnika.

Koje su moguće nuspojave lijeka XALKORI?

Kao i kod svih lijekova, moguće je da se u nekih bolesnika koji uzimaju XALKORI pojave nuspojave. Ako tijekom liječenja lijekom XALKORI osjetite bilo koju od navedenih nuspojava ili druge simptome, obratite se svom liječniku.

Iako nisu sve nuspojave utvrđene u odraslih osoba sa ALK ili ROS1 pozitivnim NSCLC-om opažene u djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om, treba uzeti u obzir iste nuspojave u odraslih bolesnika s rakom pluća kod djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om.

Potencijalno ozbiljne nuspojave:

- zatajenje jetre
- upala pluća
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (uključujući neutrofile)
- omaglica, nesvjestica ili nelagoda u prsnoj koži (mogući znakovi poremećaja srčanog ritma)
- djelomičan ili potpuni gubitak vida na jednom ili oba oka
- teški problemi sa želucem, crijevima i ustima (gastrointestinalni) u djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om
- bubrežne ciste u odraslih bolesnika.

Za cjeloviti popis nuspojava lijeka XALKORI kod liječenja odraslih osoba s karcinomom nemalih stanica i u djece i adolescenata sa ALCL-om ili IMT-om, pogledajte uputu o lijeku dostupnu u svakom pakiranju lijeka. Kopiju upute o lijeku možete preuzeti s internetskih stranica Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (www.cinmed.me) ili ih zatražite od svog liječnika ili ljekarnika.

Kako upravljati nuspojavama lijeka XALKORI?

Poremećaji vida

XALKORI može utjecati na Vaš vid. U većini slučajeva kod karcinoma pluća nuspojave će se javiti unutar tjedan dana od početka liječenja i mogu uključivati:

- bljeskove svjetlosti
- zamagljen vid
- dvoslike

Te nuspojave javljaju se u oko 6 od 10 osoba.

Budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima ili radu sa strojevima. Možda ćete morati prestati s tim aktivnostima ako budete smatrali da Vas te promjene vida sprječavaju u sigurnom obavljanju tih aktivnosti.

Ponekad se te promjene s vremenom poboljšaju. Međutim, ako iskusite promjene koje ne prestaju ili se s vremenom pogoršavaju, obavijestite svog liječnika, koji će Vas možda poslati na pregled kod oftalmologa.

Može doći i do djelomičnog ili potpunog gubitka vida na jednom ili oba oka.

!Odmah obavijestite svog liječnika ako dođe do gubitka vida ili bilo kakve promjene u vidu, kao što je otežano gledanje na jedno ili oba oka. Vaš će liječnik možda prekinuti liječenje lijekom XALKORI i uputiti Vas oftalmologu.

Za djecu i adolescente koji uzimaju lijek XALKORI za liječenje ALK pozitivnog ALCL-a ili ALK pozitivnog IMT-a: liječnik Vas treba uputiti oftalmologu prije početka primjene lijeka XALKORI i unutar 1 mjeseca od početka primjene lijeka XALKORI kako bi provjerili postoje li problemi s vidom. Trebate obaviti pregled vida svaka 3 mjeseca tijekom liječenja lijekom XALKORI i češće ako se pojave bilo kakvi novi problemi s vidom.

Morate se odmah javiti svom liječniku ako nastupi bilo koja od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Ošamućenost, nesvjestica, nelagoda u prsnom košu, nepravilni otkucaji srca

Ako osjetite ove simptome, odmah obavijestite liječnika. Ti simptomi mogu biti znakovi promjena u električnoj aktivnosti (što se vidi na elektrokardiogramu) ili ritmu srca. Ako ste ranije imali srčane probleme, liječnik će pažljivo nadzirati Vašu srčanu funkciju i možda prilagoditi dozu lijeka XALKORI. Tijekom liječenja lijekom XALKORI liječnik će možda napraviti elektrokardiogram kako bi provjerio da nemate problema sa srcem.

Usporeno kucanje srca

Xalkori može izazvati usporeno kucanje srca. Liječnik će pratiti funkciju Vašeg srca te će možda prilagoditi dozu lijeka XALKORI.

Smanjen broj bijelih krvnih stanica (uključujući neutrofile)

Odmah recite svom liječniku ukoliko dobijete vrućicu ili infekciju. Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage i ako rezultati odstupaju od normalnih, može odlučiti smanjiti dozu lijeka XALKORI.

Zatajenje srca

Odmah recite svom liječniku ukoliko primijetite bilo kakve znakove ili simptome zatajenja srca. Ti simptomi mogu uključivati nedostatak zraka, oticanje ruku, nogu, šaka, stopala ili lica, ili naglo povećanje tjelesne težine. Vaš liječnik može prema potrebi odlučiti privremeno prekinuti primjenu, smanjiti dozu ili trajno prekinuti liječenje lijekom XALKORI.

Puknuće (perforacija) u želucu ili crijevima

Odmah recite svom liječniku ako osjetite jaku bol u želucu ili trbuhu, vrućicu, zimicu, nedostatak zraka, ubrzane otkucaje srca ili promjene u radu crijeva. Ti simptomi mogu biti znakovi puknuća (perforacije) u želucu ili crijevima.

Oštećenje jetre

Tijekom liječenja lijekom XALKORI provode se redovite pretrage krvi. Na taj se način omogućava praćenje funkcije različitih organa, uključujući jetru.

! Molimo da odmah obavijestite liječnika: ako se osjećate umornije nego inače, ako Vam koža i bjeloočnice požute, urin potamni ili posmeđi (boja čaja), imate mučninu, povraćate ili Vam je oslabljen apetit, osjećate bol na desnoj strani trbuha, imate svrbež ili Vam modrice nastaju lakše nego inače.

To mogu biti znakovi da je liječenje utjecalo na Vašu jetru, pa ćete kod svog liječnika obaviti krvne pretrage kako bi se provjerila funkcija jetre. Ako nalazi odstupaju, liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu lijeka XALKORI ili prekinuti liječenje.

Ako se pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah se obratite svom liječniku i nemojte čekati sljedeći odlazak na pregled.

Problemi s disanjem

Jedna moguća nuspojava je upala pluća.

! Nakon što ste započeli s liječenjem lijekom XALKORI kod karcinoma pluća, ako budete imali bilo kakve nove tegobe kao što su poteškoće s disanjem, kašalj, vrućica ili ako se bilo koji od postojećih simptoma karcinoma pluća pogorša, odmah obavijestite svog liječnika.

Omaglica

Kod nekih ljudi koji uzimaju XALKORI u nekom se trenutku tijekom liječenja može javiti omaglica.

! To vjerojatno neće biti ozbiljno, ali trebate javiti svom liječniku.

Umor

Tijekom liječenja lijekom XALKORI možda ćete se osjećati slabima i brže ćete se umarati. Takav izraziti umor može biti nuspojava lijeka XALKORI.

Možda će Vam ovo pomoći:

- Budite aktivni! Bavite se društvenim aktivnostima i boravite na zraku
- Vježbajte do nivoa koji Vam je ugodan i prikladan
- Redovito uzimajte kratke odmore
- Opustite se, slušajte glazbu ili čitajte

- Ne oklijevajte tražiti članove obitelji, prijatelje ili susjede da Vam pomognu u Vašim svakodnevnim zadacima ako ikako mogu

Teški problemi sa želucem i crijevima (gastrointestinalni) u djece i adolescenata s ALK pozitivnim ALCL-om ili ALK pozitivnim IMT-om

Lijek XALKORI može uzrokovati teški proljev, mučninu ili povraćanje. Odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave problemi s gutanjem, povraćanjem ili proljevom tijekom liječenja lijekom XALKORI.

Liječnik Vam može prema potrebi dati lijekove za sprječavanje ili liječenje proljeva, mučnine i povraćanja. Liječnik Vam može preporučiti da unosite više tekućine odnosno propisati nadomještanje elektrolita ili drugu vrstu nutritivne potpore ako se pojave teški simptomi.

Bubrežne ciste u odraslih bolesnika s NSCLC-om

Lijek XALKORI može uzrokovati stvaranje bubrežnih cista.

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bol u leđima ili postraničnu bol, vrućicu, ako imate češću potrebu za mokrenjem i/ili ako vidite krv u mokraći. Tijekom trajanja liječenja, liječnik će prema potrebi provesti odgovarajuće pretrage radi procjene funkcije Vaših bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti 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:



Izvori pomoći i informacija

Nosilac dozvole:

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1
81000 Podgorica

XALKORI Kartica s upozorenjima za bolesnika

Molimo Vas da ispunite i pokažete ovu karticu svim liječnicima, medicinskim sestrama i ljekarnicima s kojim se budete savetovali, a koji nisu dio zdravstvenog tima koji Vas liječi.

Vaše ime: _____

Ime liječnika: _____

Telefonski broj liječnika: _____

Datum početka liječenja lijekom XALKORI: _____

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove te lijekove koji se dobivaju bez recepta.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru (za više informacija pogledajte odgovarajuće dijelove u uputi o lijeku).

- Zatajenje jetre.
- Upala pluća.
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (uključujući neutrofile).
- Ošamućenost, nesvjestica ili nelagoda u prsnom košu (može biti znak nenormalnog srčanog ritma).
- Djelomični ili potpuni gubitak vida na jednom ili na oba oka.
- Teški problemi sa želucem, crijevima i ustima (gastrointestinalni) u djece i adolescenata s ALK pozitivnim ALCL-om ili ALK pozitivnim IMT-om.
- Bubrežne ciste u odraslih bolesnika.

Za ostale nuspojave lijeka XALKORI u odraslih sa ALK ili ROS1 pozitivnim NSCLC-om te u djece i adolescenata s ALCL-om ili IMT-om pročitajte uputu o lijeku koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka XALKORI.