

(Strana 1)

Informacije o primjeni lijeka XALKORI (Krizotinib)

Ova brošura namijenjena je bolesnicima kojima je propisan lijek XALKORI.

Pfizer Onkologija

(Strana 3)

Sadržaj

Uvod	4
Što je rak pluća nemalih stanica (engl. <i>non-small cell lung cancer</i>, NSCLC), pozitivan na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. <i>anaplastic lymphoma kinase</i>, ALK)?	5
O lijeku XALKORI	6
Što je XALKORI?	
Kako mi XALKORI može pomoći?	
Kako uzimati XALKORI?	7
Koje su moguće nuspojave XALKORI-ja?	11
Informacije o sigurnoj primjeni lijeka	14
O Vama	16
Izvori pomoći i informacija	17
XALKORI Kartica za bolesnika	19

(Strana 4)

Uvod

Liječnik Vam je propisao XALKORI kapsule za liječenje raka pluća.

Ova brošura sadrži informacije kako XALKORI djeluje, stvari na koje trebate obratiti pažnju tijekom liječenja te kako tretirati ili smanjiti 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 Vas obratite se članu tima koji Vas liječi.

Molimo Vas da pročitate Uputu o lijeku koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka XALKORI. Uputa će se redovito ažurirati kako bi uključila najnovije spoznaje o XALKORI-ju.

(Strana 5)

Što je rak pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), pozitivan na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK)?

To je oblik raka pluća koji se javlja u 3-5% bolesnika s rakom pluća nemalih stanica, a pozitivan je na kinazu anaplastičnog limfoma (ALK+).

Što je XALKORI?

U ovom poglavlju ćete saznati:

- Što je XALKORI?
- Kako Vam XALKORI može pomoći?
- Kako uzimati XALKORI?
- Koje su moguće nuspojave XALKORI-ja?
- Što učiniti u slučaju pojave nuspojava lijeka XALKORI?
- Informacije o sigurnoj primjeni lijeka

Što je XALKORI?

XALKORI je lijek koji sadrži djelatnu tvar krizotinib, a posebno je razvijen za liječenje odraslih osoba s ALK-pozitivnim rakom pluća. Lijek Vam može biti propisan u uznapredovaloj fazi bolesti kada prethodno liječenje nije pomoglo u zaustavljanju Vaše bolesti.

Kako Vam XALKORI može pomoći?

XALKORI može usporiti ili zaustaviti rast ALK-pozitivnog raka pluća nemalih stanica. Može čak i pomoći u smanjenju ALK-pozitivnih tumora.

Takvim djelovanjem može smanjiti i simptome povezane s bolešću kao što su kašalj, bol i zaduha. XALKORI se može uzimati kod kuće i omogućava Vam da nastavite s Vašim uobičajenim dnevnim aktivnostima.

Kako uzimati XALKORI?

Kako uzimati XALKORI?

Liječnik Vam je propisao XALKORI za liječenje raka pluća te Vam je dao upute kako uzimati kapsule. 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 Vas da se pažljivo pridržavate svih savjeta i uputa koje dobijete od svog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.**

Uobičajena doza je jedna kapsula lijeka XALKORI od 250 mg dva puta dnevno:

- Uzmite jednu kapsulu ujutro i jednu kapsulu uvečer u približno isto vrijeme svaki dan.
- Popijte svaku kapsulu s vodom i progutajte je cijelu bez žvakanja, otapanja ili otvaranja. Kapsule možete uzeti sa ili bez hrane – ali uvijek izbjegavajte grejp ili sok od grejpa tijekom svog liječenja.
- Radi više informacija molimo Vas da pročitate poglavlje 3, „Kako uzimati XALKORI“ u Uputi o lijeku koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka.

PREPORUČENA DOZA

PRIJEPODNE	POSLIJEPODNE
------------	--------------

250 mg*	250 mg*
---------	---------

*kapsule nisu prikazane u stvarnoj veličini

Kako uzimati XALKORI?

Ako ste propustili uzeti dozu

- Ako do sljedeće doze imate šest ili više sati, uzmite kapsulu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite. Sljedeću kapsulu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Ako je do sljedeće doze manje od šest sati, preskočite kapsulu koju ste zaboravili popiti. Zatim uzmite sljedeću kapsulu u uobičajeno vrijeme.
- Pri sljedećoj posjeti liječniku recite mu o svim dozama koje ste zaboravili uzeti.
- Nemojte uzeti dvije doze u isto vrijeme kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili.
- Ako budete povraćali nakon uzimanja doze XALKORI-ja 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.

(Strana 9)

Koje su moguće nuspojave lijeka XALKORI?

Kao i kod svih lijekova, moguće je da se u nekih bolesnika koji uzimaju XALKORI pojave nuspojave. Ako primjetite bilo koju nuspojavu obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Potencijalno ozbiljne nuspojave (za više detalja molimo Vas da pogledate odgovarajuća poglavlja niže u tekstu):

- Zatajenje jetre
- Upala pluća
- Omaglica, nesvjestica ili nelagoda u prsima

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 bolesnika)

- Poremećaji vida (bljeskovi svjetla, zamagljen vid ili dvoslike koji se često javljaju ubrzo nakon početka liječenja)
- Nadražen želudac, uključujući mučninu, povraćanje, proljev i zatvor.
- Odstupanja u rezultatima testova jetrene funkcije.
- Edem (višak tekućine u tkivu koji izaziva oticanje ruku i nogu)
- Umor.
- Smanjeni apetit.
- Vrtoglavica.
- Neuropatija (osjećaj obamrlosti i trnaca u zglobovima, udovima ili mišićima).
- Leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofile i limfocite, koji su važni u borbi protiv infekcija).
- Promjena osjeta okusa.
- Osip.

Koje su moguće nuspojave lijeka XALKORI?

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika)

- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- Probavne tegobe
- Usporeno kucanje srca

- Hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi koji može uzrokovati smetenost ili mišićnu slabost)

(Strana 11)

Koje su moguće nuspojave lijeka XALKORI?

Poremećaj vida

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

- Bljeskove i zrake svjetla
- Zamućenje vida

Te nuspojave javljaju se u oko 6 na 10 ljudi.

Poremećaji vida mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Možda ćete trebati 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.

Što učiniti u slučaju pojave nuspojava lijeka XALKORI?

Omaglica, nesvjestica, nelagoda u prsima, nepravilni otkucaji srca

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

Oštećenje jetre

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

! Molimo Vas da odmah obavijestite liječnika: ako se osjećate umornije nego inače, ako Vam koža i bjeloočnice požute, ako urin postane tamne ili smeđe boje (boje čaja), ako imate mučninu, povraćanje ili smanjeni apetit, osjećate bol na desnoj strani želuca, imate svrab ili ako dobijete modrice lakše nego inače.

To sve mogu biti znakovi da je liječenje utjecalo na Vašu jetru, pa ćete kod svog liječnika obaviti krvne pretrage kako bi provjerili funkciju jetre. Ako rezultati budu poremećeni, liječnik će možda odlučiti smanjiti dozu lijeka ili prekinuti s liječenjem.

Ako budete imali bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah kontaktirajte svog liječnika i nemojte čekati sljedeći odlazak na pregled.

Problemi s disanjem

Jedna potencijalna nuspojava je upala pluća.

! Nakon što ste započeli s liječenjem lijekom XALKORI, 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.

Što učiniti u slučaju pojave nuspojava lijeka XALKORI?

Vrtoglavica

Kod nekih ljudi koji uzimaju XALKORI povremeno se tijekom liječenja može javiti vrtoglavica.

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

Umor

Tijekom liječenja XALKORI-jem možda ćete se osjećati slabim 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

Informacije o sigurnoj primjeni lijeka

XALKORI i ostali lijekovi

Uzimanje lijeka XALKORI zajedno s drugim lijekovima može promijeniti djelotvornost oba lijeka, i XALKORI-ja i drugog lijeka.

Neki od takvih lijekova su antibiotici, antimikotici, lijekovi za epilepsiju i gospina trava. Za više informacija razgovarajte sa svojim liječnikom i pročitajte Uputu o lijeku za XALKORI.

Možete uzimati XALKORI s ili bez hrane. Međutim, dok se liječite lijekom XALKORI trebate izbjegavati piti sok od grejpa ili jesti grejp jer on može promijeniti količinu lijeka XALKORI u Vašem tijelu.

Molimo Vas da obavijestite sve liječnike ili ljekarnike o svim drugim bolestima ili alergijama koje imate te ako koristite druge lijekove, uključujući lijekove na recept i lijekove koji se dobivaju bez recepta, vitamine ili biljne proizvode.

Ako koristite oralne kontraceptive zajedno s lijekom XALKORI, oni možda neće biti učinkoviti u sprječavanju trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da XALKORI može izazvati nuspojave poput promjene Vašeg vida, vrtoglavice i umora, morate biti oprezni kod upravljanja vozilima i strojevima. Razgovarajte sa svojim liječnikom o svim pitanjima koja možda imate.

(Strana 15)

Informacije o sigurnoj primjeni lijeka

Trudnoća i dojenje

XALKORI se ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka ako ste trudni, možete zatrudnjeti ili dojite. Preporučuje se da žene izbjegavaju trudnoću i da muškarci ne postanu očevi tijekom liječenja lijekom XALKORI budući da XALKORI može oštetiti plod.

Ako postoji mogućnost da osoba koja uzima ovaj lijek zatrudni ili postane otac, tijekom liječenja i barem 90 dana nakon prestanka liječenja mora se koristiti odgovarajuća kontracepcija budući da oralni kontraceptivi mogu biti neučinkoviti tijekom uzimanja lijeka XALKORI.

Nemojte dojititi tijekom liječenja lijekom XALKORI. XALKORI može naštetiti dojenčetu.

(Strana 16)

O Vama

Koristan materijal za Vaše liječenje

- XALKORI identifikacijska kartica za bolesnika

Izvori pomoći i informacija

Izvori pomoći i informacija

Lokalni predstavnik:

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10 000 Zagreb

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem

- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

ili

- pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave @halmed.hr).

(Strana 19)

XALKORI Kartica za bolesnika

XALKORI Kartica za bolesnika

Molimo Vas da ispunite i pokažete ovu karticu svim liječnicima, medicinskim sestrama i ljekarnicima s kojim se budete posavjetovali izvan svog profesionalnog tima zdravstvene skrbi.

Vaše ime: _____

Ime liječnika: _____

Telefonski broj liječnika: _____

Datum početka liječenja lijekom XALKORI: _____

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili planirate uzimati bilo koji drugi lijek, uključujući biljne lijekove te lijekove koji se dobivaju bez recepta.

(Strana 20)

XALKORI Kartica za bolesnika

XALKORI Kartica za bolesnika

Molimo Vas da ispunite i pokažete ovu karticu svim liječnicima, medicinskim sestrama i ljekarnicima izvan svog profesionalnog tima zdravstvene skrbi.s kojima ćete se možda posavjetovati