

Indlægsseddel: Information til patienten

XALKORI 200 mg hårde kapsler

XALKORI 250 mg hårde kapsler

crizotinib

Ordene "du/dig/din/dine" bruges til at henvise til både den voksne patient og den person, der varetager omsorgen for barnet eller den unge patient.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage XALKORI
3. Sådan skal du tage XALKORI 200 mg og 250 mg hårde kapsler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

XALKORI er et lægemiddel, der bruges til behandling af kræft. XALKORI indeholder det aktive stof crizotinib, som anvendes til behandling af voksne med en særlig form for lungekræft, som kaldes ikke-småcellet lungekræft, hvor der er en ændring eller en fejl i enten et gen, som kaldes anaplastisk lymfomkinase (ALK), eller et gen, som kaldes ROS1.

XALKORI kan ordineres til dig til den indledende behandling, hvis din lungekræft er i et fremskredent stadium.

XALKORI kan ordineres til dig, hvis din sygdom er i et fremskredent stadium og hvis tidligere behandling ikke har virket.

XALKORI kan hæmme eller standse lungekræftens vækst. Det kan også få tumoren til at skrumpe.

XALKORI bruges til at behandle børn og unge (i alderen ≥ 1 år til <18 år) med en type tumor, der kaldes anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), eller en type tumor, der kaldes inflammatorisk myofibroblasttumor (IMT), som har en bestemt omstrukturering eller defekt i et gen, der kaldes anaplastisk lymfomkinase (ALK).

XALKORI kan udskrives til børn og unge som behandling af ALCL, hvis tidligere behandling ikke har hjulpet med at standse sygdommen.

XALKORI kan udskrives til børn og unge som behandling af IMT, hvis operation ikke har hjulpet med at standse sygdommen.

Du må kun få dette lægemiddel under tilsyn af en læge, der har erfaring med kræftbehandling. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan XALKORI virker, eller hvorfor du har fået denne medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage XALKORI

Tag ikke XALKORI:

- hvis du er allergisk over for crizotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i XALKORI (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager XALKORI:

- Hvis du har moderat eller alvorlig leversygdom.
- Hvis du på noget tidspunkt har haft andre lungeproblemer. Nogle lungeproblemer bliver værre under behandlingen med XALKORI fordi XALKORI kan give en betændelseslignende tilstand i lungerne under behandlingen. Symptomer kan minde om symptomer på lungekræft. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nye forværrede symptomer herunder besvær med at trække vejret, åndenød, hoste med eller uden slim eller feber.
- Hvis du har fået at vide, at du har forstyrrelser i hjerterytmen kaldet forlænget QT-interval, som kan ses på et elektrokardiogram (ekg).
- Hvis din puls er langsom.
- Hvis du på noget tidspunkt har haft mave- eller tarmproblemer som f.eks. huller (perforering), eller hvis du har lidelser, der giver betændelse i maven (divertikulitis), eller hvis du har kræft, der har bredt sig i maven (metastase).
- Hvis du har synsforstyrrelser (ser lysglimt, har sløret syn eller dobbeltsyn).
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- Hvis du bliver behandlet med lægemidler nævnt under afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med XALKORI”.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Kontakt straks lægen, når du har taget XALKORI:

- Hvis du oplever stærke smerter i maven eller underlivet, feber, kulderystelser, åndenød, hjertebanken, delvist eller fuldstændigt synstab (på et eller begge øjne) eller ændringer i afføringsmønsteret.

Der er mest information om voksne patienter med en særlig celletype af ALK-positiv eller ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft (adenokarcinom). Der er begrænset information om patienter med andre celletyper.

Børn og unge

Indikationen ikke-småcellet lungekræft omfatter ikke børn og unge. En voksen skal føre tilsyn, når XALKORI gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med XALKORI

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Følgende lægemidler kan især øge risikoen for at få bivirkninger af XALKORI:

- Clarithromycin, telithromycin, erythromycin, antibiotika til behandling af infektioner med bakterier.
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, bruges til behandling af svampeinfektion.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat bruges til behandling af hiv-infektioner/AIDS.

Medicinen nævnt herunder kan nedsætte virkningen af XALKORI

- Phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital, lægemidler mod epileptiske kramper eller anfald.
- Rifabutin, rifampicin, bruges til behandling af tuberkulose.
- Naturlægemiddel, som indeholder prikbladet perikon (Hypericum perforatum) - til lindring af nervøsitet og nedtrykt.

XALKORI kan øge bivirkninger i forbindelse med følgende lægemidler:

- Alfentanil og andre korttidsvirkende stærke smertestillende lægemidler som fx fentanyl (anvendes under operation).
- Kinidin, digoxin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem til behandling af problemer med hjertet.
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk, der kaldes beta-blokkere, fx atenolol, propranolol og labetalol.
- Pimozid, til behandling af psykisk sygdom.
- Metformin, til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus).
- Procainamid, til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen.
- Cisaprid, til behandling af maveproblemer.
- Ciclosporin, sirolimus og tacrolimus til patienter, der er blevet transplanteret.
- Migrænemidler som ergotamin, dihydroergotamin og lignende.
- Dabigatran, får blodet til at størkne langsommere.
- Colchicin, til behandling af urinsyreigt.
- Pravastatin, til behandling af for højt kolesterol.
- Clonidin, guanfacin, til behandling af for højt blodtryk.
- Mefloquin, til forebyggelse af malaria.
- Pilocarpin, til behandling af forhøjet tryk i øjet (grøn stær – en alvorlig øjensygdom).
- Antikolinerge midler, til at genoprette muskelfunktion.
- Lægemiddel mod psykose, psykisk lidelse.
- Moxifloxacin, til behandling af bakterieinfektioner.
- Methadon, til behandling af smerter og til behandling af misbrug.
- Bupropion, til behandling af depression samt til rygeafvænning.
- Efavirenz, raltegravir til behandling af hiv-infektion.
- Irinotecan, lægemiddel til behandling af kræft i tyktarm og endetarm.
- Morphine, til behandling af stærke smerter.
- Naloxon, til behandling af afhængighed og abstinenser af opioider.

Du skal *undgå* ovenstående lægemidler under behandlingen med XALKORI.

Prævention i form af tabletter

XALKORI kan nedsætte virkningen af p-piller og mini-piller.

Brug af XALKORI sammen med mad og drikke

Du kan tage XALKORI med og uden mad. Du bør dog ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt, mens du er i behandling med XALKORI, fordi grapefrugt kan ændre på mængden af XALKORI i kroppen.

Solbeskyttelse

Du skal undgå at opholde dig i solen i længere perioder. XALKORI kan gøre huden følsom over for sollys (fotosensitivitet), og du bliver måske nemmere solskoldet. Du skal bære beskyttende tøj og/eller bruge solcreme, som dækker huden, som en hjælp til at beskytte dig mod solskoldning, hvis du er nødt til at opholde dig i solen, mens du er i behandling med XALKORI.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager XALKORI.

Kvinder bør ikke blive gravide og mænd bør ikke blive fædre under behandlingen med XALKORI, da lægemidlet kan skade fostret. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention (ikke p-piller, fordi XALKORI kan nedsætte virkningen af p-piller), mens du tager XALKORI og mindst 90 dage efter du har afsluttet behandlingen med XALKORI.

Du må ikke amme, når du tager XALKORI, da XALKORI kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får synsforstyrrelser eller føler dig svimmel eller meget træt, mens du tager XALKORI, skal du tage hensyn hertil, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

XALKORI indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 200 mg eller 250 mg, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage XALKORI 200 mg og 250 mg hårde kapsler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den anbefalede dosis til voksne med NSCLC er 1 kapsel på 250 mg, som synkes 2 gange dagligt (i alt 500 mg).
- Den anbefalede dosis til børn og unge med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT er 280 mg/m², som synkes 2 gange dagligt. Den anbefalede dosis udregnes af barnets læge og afhænger af barnets legemsoverfladeareal. Den højeste daglige dosis til børn og unge må ikke overskride 1.000 mg. En voksen skal føre tilsyn, når XALKORI gives.
- Tag den anbefalede dosis én gang om morgenen og 1 gang om aftenen.
- Tag kapslerne på nogenlunde samme tid hver dag.
- Du kan tage kapslerne med eller uden mad, men undgå altid grapefrugt.
- Synk kapslen hel, kapslen må hverken knuses, opløses eller åbnes.

Lægen kan om nødvendigt nedsætte dosis. Lægen kan beslutte at afbryde din behandling med XALKORI permanent, hvis du ikke kan tåle at få XALKORI.

Hvis du har taget for mange XALKORI

Hvis du har taget for mange kapsler, skal du omgående kontakte lægen eller skadestuen. Du kan måske få brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage XALKORI

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis afhænger af, hvor lang tid der er, til du skal tage den næste dosis:

- Hvis du skal tage den næste dosis om **6 timer eller mere**, skal du tage den glemte kapsel lige så snart, du kommer i tanke om det. Tag derefter næste kapsel til sædvanlig tid.
- Hvis du skal tage den næste dosis om **mindre end 6 timer**, skal du springe den glemte kapsel over. Tag derefter næste kapsel til sædvanlig tid.

Fortæl lægen om den glemte dosis ved næste besøg.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (2 kapsler på samme tid) som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du kaster op efter at have taget en dosis XALKORI, må du ikke tage en ekstra dosis, du skal blot tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage XALKORI

Det er vigtigt at tage XALKORI hver dag, ligeså længe som lægen har sagt. Hvis du ikke er i stand til at tage lægemidlet, som lægen har anvist, eller du føler, at du ikke behøver den mere, skal du straks kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Det er ikke alle bivirkninger, der er set hos voksne med NSCLC, som er blevet observeret hos børn og unge med ALCL eller IMT, men de samme bivirkninger, der forekommer hos voksne patienter med lungekræft, bør tages i betragtning for børn og unge med ALCL eller IMT.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af de følgende alvorlige bivirkninger (se også punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage XALKORI”):

- **Leversvigt**
Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig mere træt end normalt, får gulfarvning af hud eller øjne, mørkfarvning af urinen (tefarvet), kvalme, opkastning eller nedsat appetit eller smerter i højre side af maven, kløe eller hvis du lettere får blå mærker end du plejer. For at kontrollere leverfunktionen vil lægen tage blodprøver, og hvis værdierne er for høje, kan det være nødvendigt, at lægen sætter dosis af XALKORI ned eller stopper behandlingen.
- **Betændelsesagtig tilstand i lungerne**
Kontakt straks lægen, hvis du får åndenød især hvis du også har hoste og feber.
- **Nedsat antal hvide blodlegemer (herunder neutrofile granulocytter)**
Fortæl straks lægen, hvis du får feber eller en infektion. Lægen kan tage en blodprøve, og hvis værdierne er unormale, kan det være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis af XALKORI.
- **Svimmelhed, med besvimelse eller ubehag i brystet**
Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer, det kan være tegn på ændringer i hjertets elektriske impulser (kan ses på elektrokardiogram (ekg)) eller unormal hjerterytme. Det kan være nødvendigt, at lægen undersøger dit hjerte ved hjælp af et ekg under behandlingen med XALKORI.

- **Delvist eller fuldstændigt synstab på et eller begge øjne**
Kontakt straks lægen, hvis du får nye problemer med synet, synstab eller synsændringer såsom problemer med at se med et eller begge øjne. Din læge vil måske sætte behandlingen med XALKORI på pause eller standse den permanent og henvise dig til en øjenlæge.

Børn og unge, der tager XALKORI til behandling af ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT: Lægen skal henvise dig til en øjenlæge, inden behandlingen med XALKORI starter, og senest 1 måned efter start af behandling med XALKORI, så denne kan kontrollere, om du har problemer med synet. Du skal have foretaget en øjenundersøgelse hver 3. måned under behandlingen med XALKORI og oftere, hvis der opstår nye problemer med synet.

- **Alvorlige problemer med mave-tarm-kanalen hos børn og unge med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT**
XALKORI kan give kraftig diarré, kvalme eller opkastning. Kontakt straks lægen, hvis du får problemer med at synke, hvis du kaster op eller får diarré under behandlingen med XALKORI. Din læge kan give dig lægemidler, som kan forebygge eller behandle diarré, kvalme og opkastning. Din læge kan anbefale dig at drikke mere væske eller udskrive elektrolyttilskud eller andre ernæringstilskud, hvis du udvikler alvorlige symptomer.

Andre bivirkninger af XALKORI hos voksne med NSCLC kan være:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Synsforstyrrelser (lysglimt, sløret syn, lysfølsomhed, flydere eller dobbeltsyn, som almindeligvis begynder lige efter behandlingen med XALKORI er påbegyndt).
- Ubehag i maven, herunder opkastning, diarré, kvalme.
- Hævede fødder, ankler eller hænder på grund af væskeophobning (ødemer).
- Forstoppelse.
- Unormale blodprøveresultater for leverfunktionen.
- Nedsat appetit.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i led, hænder og fødder (neuropati).
- Smagsforstyrrelser.
- Smerter i maven
- Blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).
- Hududslæt.
- Langsom puls.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Fordøjelsesproblemer.
- Forhøjede indhold af kreatinin i blodet (kan tyde på, at nyrerne ikke fungerer normalt).
- Forhøjede indhold af enzymet alkalisk fosfatase i blodet (det kan tyde på et dårligt fungerende eller beskadiget organ, såsom lever, bugspytkirtel, knogle, skjoldbruskkirtel eller galdeblære).
- For lidt fosfor i blodet, hvilket kan gøre dig forvirret eller give muskelsvaghed (hypofosfatæmi).
- Nyrecyste (væskefyldt hulrum i nyrerne).
- Besvimelse.
- Betændelse i spiserøret.
- Nedsat indhold af testosteron i blodet, et mandligt kønshormon.
- Hjertesvigt.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hul (perforering) i maven eller tarmen.
- Følsomhed over for sollys (fotosensitivitet).

- Forhøjede niveauer i blodprøveresultater ved kontrol for muskelskade (højt indhold af kreatinfosfokinase).

Andre bivirkninger af XALKORI hos børn og unge med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT kan være:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Unormale blodprøveresultater for leverfunktionen.
- Synsforstyrrelser (lysglimt, sløret syn, lysfølsomhed, flydere eller dobbeltsyn), som ofte begynder lige efter behandlingen med XALKORI er påbegyndt).
- Smerter i maven.
- Forhøjede indhold af kreatinin i blodet (kan tyde på, at nyrerne ikke fungerer normalt).
- Blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer).
- Nedsat antal blodplader i blodet (kan øge risikoen for blødning og blå mærker).
- Træthed.
- Nedsat appetit.
- Forstoppelse.
- Hævede fødder, ankler eller hænder på grund af væskeophobning (ødemer).
- Forhøjet indhold af enzymet alkalisk fosfatase i blodet (det kan tyde på et dårligt fungerende eller beskadiget organ, såsom lever, bugspytkirtel, knogle, skjoldbruskkirtel eller galdeblære).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i led, hænder og fødder (neuropati).
- Svimmelhed.
- Fordøjelsesproblemer.
- Smagsforstyrrelser.
- For lidt fosfor i blodet, hvilket kan gøre dig forvirret eller give muskelsvaghed (hypofosfatæmi).

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hududslæt.
- Betændelse i spiserøret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis indhold og/eller pakning er skadet eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

XALKORI indeholder:

- Aktivt stof: crizotinib. XALKORI kapsler kan fås i forskellige styrker.
XALKORI 200 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 200 mg crizotinib.
XALKORI 250 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 250 mg crizotinib.
- Øvrige indholdsstoffer (se også afsnit 2 "XALKORI indeholder natrium"):
Kapselindhold: kolloid vandfri silica, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfrit calciumhydrogenphosphat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.
Kapselskal indeholder: gelatine, titaniumdioxid (E171) og rød jernoxid (E172).
Printblæk: shellac (E904), propylenglycol (E1520), kaliumhydroxid (E525) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

XALKORI 200 mg er en hård gelatinekapsel med pink overdel og hvid underdel, der er mærket med sort blæk "Pfizer" på overdelen og "CRZ 200" på underdelen.

XALKORI 250 mg er en hård gelatinekapsel med pink overdel og underdel, der er mærket med sort blæk "Pfizer" på overdelen og "CRZ 250" på underdelen.

XALKORI findes i blisterpakninger med 60 hårde kapsler og i en plastikbeholder med 60 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om XALKORI på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.