

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Vaše léčba přípravkem XALKORI (krizotinib)

Tato brožura je určena pacientům, kterým byl předepsán přípravek XALKORI. Na poslední straně této brožury naleznete Kartičku pacienta, kterou je nutné vyplnit, vyjmout v místě perforace a nosit stále při sobě.

Obsah

Úvod	4
Jak se přípravek XALKORI užívá?	5
Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI?	6
Přípravek XALKORI a další léčivé přípravky	9
Těhotenství a kojení.	9
Kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI	11

Úvod

Lékař Vám předepsal přípravek XALKORI určený k léčbě:

- plicního karcinomu nebo,
- anaplastického velkobuněčného lymfomu (ALCL) nebo,
- zanětlivého myofibroblastického nádoru (IMT).

Tato brožura obsahuje informace o tom, jak přípravek XALKORI účinkuje, na co si dávat během léčby pozor a jak zvládat nebo zmírnit nežádoucí účinky související s léčbou.

Mějte prosím na paměti, že informace v této brožuře nenahrazují pokyny, které Vám dal Váš lékař, zdravotní sestra či lékárník. Máte-li jakékoli pochybnosti nebo dotazy, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienta, která je součástí každého balení přípravku XALKORI a kterou lze také vyhledat pod zkratkou PIL na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku. Příbalová informace je pravidelně aktualizována, aby zahrnovala nejnovější poznatky o daném přípravku.

Vezměte prosím na vědomí, že slova „Vy“, „Váš“, „Vám“ apod. se používají k označení jak dospělého pacienta, tak pečovatele o dětského pacienta.

Jak se přípravek XALKORI užívá?

Ošetřující lékař Vám dal pokyny, jak máte přípravek Xalkori užívat. Lékař bude rovněž pečlivě sledovat jakékoliv změny Vašeho zdravotního stavu a jakékoliv nežádoucí účinky, které se u Vás v souvislosti s léčbou přípravkem XALKORI objeví. V některých případech může nastat nezbytná úprava denní dávky. **Pečlivě prosím dodržujte všechna doporučení a pokyny, které jste dostali od svého ošetřujícího lékaře, zdravotní sestry či lékárníka.**

- Obvyklá dávka u dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) je jedna 250mg tobolka přípravku XALKORI užívaná dvakrát denně.

- Doporučená dávka u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT je 280 mg/m² užívaná dvakrát denně. Doporučenou počáteční dávku přípravku vypočte lékař dítěte na základě plochy povrchu těla (BSA) dítěte. Maximální denní dávka u dětí a dospívajících nesmí překročit 1000 mg. Přípravek XALKORI se má dětem a dospívajícím podávat pod dohledem dospělé osoby.

- Užívejte doporučenou dávku dvakrát denně (ráno a večer) přibližně ve stejnou dobu každý den.

- Pokud užíváte Xalkori tobolky: Tobolky polykejte celé s vodou. Tobolky nežvýkejte, nerozpouštějte ani neotvírejte. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ovšem v průběhu léčby se vždy vyhněte grapefruitu a grapefruitové šťávě.

- Pokud užíváte Xalkori granule v tobolce k otevření: buď otevřete tobolku a nasypete granule přímo do úst dítěte nebo otevřete tobolku a vysypete granule do suché pomůcky pro podávání (např. lžíce, kelímek na léky) pak vysypete granule ze suché pomůcky pro podávání přímo do úst. Poskytněte dostatečné množství vody, aby bylo zajištěno spolknutí všech granulí. Granule v tobolce se užívají s jídlem nebo bez, ale vždy je nutné se vyhnout během léčby grepů či grepové šťávě.

- Více informací si přečtěte v kapitole 3 "Jak se přípravek XALKORI užívá" v příbalové informaci pro pacienta pro přípravek XALKORI.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku

- Pokud je příští dávka **za 6 nebo více hodin**, vezměte si zapomenutou dávku co nejdříve, jakmile si to uvědomíte. Příští dávku si vezměte v obvyklou dobu.

- Pokud je příští dávka **za méně než 6 hodin**, neberte vynechanou dávku. Příští dávku si vezměte v obvyklou dobu.

- Při příští návštěvě informujte svého lékaře o vynechané dávce.

- Neužívejte dvě dávky najednou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

- Pokud po užití dávky přípravku XALKORI zvracíte, dávku nenahrazujte a příští dávku si vezměte v obvyklou dobu.

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku než předepsané množství

- Informujte neodkladně svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoliv dotazy nebo obavy týkající se tohoto přípravku, vždy požádejte o radu svého lékaře

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI? 1/2

Podobně jako u všech léků je možné, že se u některých pacientů užívajících přípravek XALKORI mohou vyskytnout nežádoucí účinky. Pokud se u Vás během léčby přípravkem XALKORI vyskytne kterýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků nebo i jiné příznaky, ihned to prosím sdělte svému lékaři.

Je potřeba zvážit stejné nežádoucí účinky u dospělých pacientů s plicním karcinomem také u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT i přesto, že ne všechny nežádoucí účinky zaznamenané u dospělých pacientů s plicním karcinomem byly pozorovány u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT.

Účinky na zrak

Můžete zaznamenat některé účinky na zrak. Ve většině případů s plicním karcinomem se vyskytnou během jednoho týdne po zahájení léčby a mohou zahrnovat:

- Vidění záblesků světla
- Rozmazané vidění
- Dvojité vidění

Tyto účinky se vyskytnou asi u 6 z 10 lidí.

Budte prosím opatrní, zejména když řídíte nebo obsluhujete stroje. Může být nutné tyto činnosti ukončit, pokud cítíte, že změny Vašeho vidění brání bezpečnému provozování těchto činností.

Někdy se tyto změny během času zlepší. Ovšem, pokud pociťujete, že změny přetrvávají, nebo se zdá, že se časem zhoršují, informujte svého lékaře, který Vás může odkázat na vyšetření k očnímu lékaři.

Může u Vás dojít k částečné nebo úplné ztrátě zraku na jednom nebo obou očích.

! Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakoukoli ztrátu zraku, např. potíže s viděním na jedno nebo obě oči. Lékař může rozhodnout o zastavení léčby přípravkem XALKORI a odeslat Vás k očnímu lékaři.

U dětí a dospívajících užívajících přípravek XALKORI: Váš lékař Vás odešle k očnímu lékaři před zahájením léčby a během jednoho měsíce po zahájení léčby, aby Vám byl zkontrolován zrak. Kontrolu zraku pak máte mít každé 3 měsíce během léčby přípravkem XALKORI anebo častěji, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nové potíže s viděním.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře:

Točení hlavy, mdloby, nepříjemný pocit na hrudi, nepravidelný tlukot srdce

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zaznamenáte tyto příznaky, které mohou být známkou změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo rytmu srdce. Pokud máte již existující onemocnění srdce, lékař bude pečlivě monitorovat funkci Vašeho srdce a možná Vaši dávku přípravku XALKORI upraví. Váš lékař Vám natočí elektrokardiogram, aby zkontroloval, že nenastaly žádné problémy s Vaším srdcem během léčby přípravkem XALKORI.

Zpomalení srdečního rytmu

Přípravek XALKORI může způsobit zpomalení srdečního rytmu. Váš lékař bude monitorovat funkci Vašeho srdce a možná Vaši dávku přípravku XALKORI upraví.

Snížení počtu bílých krvinek (včetně neutrofilů)

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud máte horečku nebo infekci. Lékař Vám udělá krevní testy, a pokud nebudou v pořádku, můž e se rozhodnout snížit dávku přípravku XALKORI.

Srdeční selhání

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zaznamenáte jakékoliv známky nebo příznaky srdečního selhání. Tyto příznaky mohou zahrnovat zkrácený dech, otoky rukou, nohou nebo obličeje nebo rychlý přírůstek hmotnosti. Váš lékař může rozhodnout o dočasném vysazení, snížení dávky nebo úplném zastavení podávání přípravku XALKORI.

Proděravění (perforace) stěny žaludku nebo střeva.

Informujte svého lékaře okamžitě, pokud zaznamenáte bolest žaludku nebo břicha, horečku, zimnici, krácení dechu, zrychlený tep nebo změny v činnosti střev. Tyto příznaky mohou být známkou proděravění (perforace) stěny žaludku nebo střeva.

Poškození funkce jater

! Během léčby přípravkem XALKORI Vám budou prováděny pravidelné krevní testy. To umožní sledování funkce některých orgánů včetně jater.

Informujte prosím svého lékaře okamžitě, pokud se cítíte více unaven(a) než obvykle, kůže a bělmo očí se Vám zbarví do žluta, máte tmavou moč nebo hnědě zbarvenou (barva čaje), máte pocit na zvracení, zvracíte nebo máte sníženou chuť k jídlu, bolí Vás v pravé horní oblasti břicha, objeví se svědění nebo se Vám tvoří modřiny snáze než obvykle.

Tyto účinky nebo příznaky mohou být známkou toho, že Vaše játra jsou ovlivněna léčbou, a Váš lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater. Pokud budou výsledky abnormální, může se rozhodnout snížit dávku přípravku XALKORI nebo ukončit Vaši léčbu.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI? 2/2

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z výše uvedených příznaků, sdělte to svému lékaři okamžitě a nečekejte až do Vaší příští návštěvy lékaře.

! Pokud zaznamenáte po zahájení léčby plicního karcinomu přípravkem XALKORI jakékoliv nové potíže jako jsou obtíže s dýcháním, kašel, horečka nebo pokud dojde ke zhoršení současného stavu souvisejícího s Vaším plicním karcinomem, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Pro další nežádoucí účinky přípravku XALKORI u dospělých osob s NSCLC a u dětí a dospívajících s ALCL nebo IMT si prosím přečtěte Příbalovou informaci pro pacienta, která je přiložena v každém balení přípravku XALKORI.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této brožuře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, *email*: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Pfizer:

CZE.AEReporting@pfizer.com

Telefon: 283 004 111

Fax: 800 500 332

Další informace

V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:

e-mail: medical.information@pfizer.com

Přípravek XALKORI a další léčivé přípravky

Přípravek XALKORI a další léčivé přípravky

Užívání přípravku XALKORI společně s některými léčivými přípravky může změnit účinnost jak přípravku XALKORI, tak jiných léků.

Mezi takové léky patří antibiotika, antimykotika, léky na epilepsii, léky používané k léčbě problémů se srdcem, léky k léčbě vysokého krevního tlaku a třezalka tečkovaná.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakékoliv nemoci nebo alergii, kterou máte, a o tom, zda užíváte nějaké jiné léčivé přípravky, včetně vitamínů, rostlinných přípravků a léků na předpis nebo dostupných bez předpisu.

Těhotenství a kojení

Přípravek XALKORI se nesmí užívat během těhotenství.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, že jste těhotná, můžete otěhotnět nebo kojíte dříve, než začnete tento přípravek užívat. Doporučuje se, aby se během léčby přípravkem XALKORI vyhnuly ženy otěhotnění a muži početí dítěte, protože přípravek XALKORI by mohl dítě poškodit.

Pokud je jakákoliv pravděpodobnost, že osoba užívající tento přípravek může otěhotnět nebo počít dítě, je nutné během léčby a nejméně 90 dnů po ukončení léčby používat spolehlivou metodu antikoncepce. Je nutné vzít v úvahu, že perorální kontraceptiva mohou být při užívání přípravku XALKORI neúčinná.

Během léčby přípravkem XALKORI nekojte. Přípravek XALKORI by mohl poškodit kojené dítě.

Poznámky

[illegible]

Kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI

Tuto kartičku pacienta prosím vyplňte, vyjměte v místě perforace a noste stále při sobě. Ukažte ji kromě Vašeho ošetřujícího lékaře každému lékaři, zdravotní sestře či lékárníkovi, se kterým konzultujete svůj zdravotní stav.

KARTA PACIENTA XALKORI (krizotinib)

Vaše jméno:.....

Jméno ošetřujícího lékaře:.....

Telefonní číslo lékaře:.....

Diagnóza:.....

**Datum zahájení léčby
přípravkem XALKORI:**.....

**(Datum ukončení léčby
přípravkem XALKORI:.....)**

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně doplňků stravy a rostlinných přípravků a léků dostupných bez lékařského předpisu.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem XALKORI vyskytne kterýkoliv z níže uvedených nežádoucích účinků nebo i jiné příznaky, sdělte to prosím neprodleně svému lékaři.

Vybrané nežádoucí účinky	Příznaky
Selhání jater	Žluté zbarvení bělma a kůže, tmavá nebo hnědě zbarvená moč (barva čaje), pocit na zvracení, zvracení nebo ztráta chuti k jídlu, bolest v pravé horní oblasti břicha, svědění, modřiny snáze než obvykle
Zápal plic	Obtíže s dýcháním, zejména spojené s kašlem a horečkou
Snížení počtu bílých krvinek (včetně neutrofilů)	Horečka nebo infekce
Abnormální rytmus srdce	Točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi
Částečná nebo úplná ztráta zraku na jednom nebo u obou očí	
Těžké žaludeční a střevní (gastrointestinální) problémy spojené s prodáváním střev	Silná bolest břicha, zvracení nebo pocity na zvracení, průjem, stolice s příměsí krve, zvýšená teplota nebo horečka
Pro další nežádoucí účinky přípravku XALKORI si prosím přečtěte Příbalovou informaci pro pacienta, která je přiložena v každém balení přípravku XALKORI.	