



Crizotinib
Risk Management Plan
Part VII: Annex 6

Φυλλάδιο Ασθενούς

Η θεραπεία σας με το XALKORI® (Crizotinib)

Το παρόν φυλλάδιο προορίζεται για ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το XALKORI.

Ημερομηνία προετοιμασίας: Απρίλιος 2025

Περιεχόμενα

Εισαγωγή	4
Σχετικά με το: XALKORI	5
Τι είναι το XALKORI;	5
Ποιος είναι ο μηχανισμός δράσης του XALKORI;	6
Πώς να πάρετε το XALKORI;	7
Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του XALKORI;	11
Πώς να διαχειριστείτε τις ανεπιθύμητες ενέργειες του XALKORI;	14
Πληροφορίες Ασφάλειας	20
Σχετικά με: Εσάς	23
Πηγές βοήθειας και πληροφοριών	24
Κάρτα Ασθενούς	25

Εισαγωγή

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το XALKORI (Crizotinib) για τη θεραπεία του:

- καρκίνου του πνεύμονα ή
- αναπλαστικού λεμφώματος από μεγάλα κύτταρα (ALCL) ή
- φλεγμονώδους μυοϊνοβλαστικού όγκου (IMT) σε παιδιά και εφήβους

Το συγκεκριμένο φυλλάδιο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον μηχανισμό δράσης του φαρμάκου, πράγματα που πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και πώς να διαχειριστείτε ή να μειώσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη ότι οι πληροφορίες σε αυτό το φυλλάδιο δεν αντικαθιστούν τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί από τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο/α και τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες ή απορίες, παρακαλούμε συμβουλευτείτε κάποιο μέλος της ιατρικής ομάδας που σας παρακολουθεί.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που παρέχεται σε κάθε συσκευασία του φαρμάκου.

Λάβετε υπόψη ότι η λέξη "εσείς" αναφέρεται τόσο στον ενήλικα ασθενή όσο και στον φροντιστή του παιδιατρικού ασθενούς.

Σχετικά με το XALKORI

Τι είναι το XALKORI;

Το XALKORI είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία crizotinib, το οποίο αναπτύχθηκε συγκεκριμένα για τη θεραπεία:

- Ενηλίκων είτε με ALK-θετικό ή ROS1-θετικό προχωρημένο ΜΜΚΠ.
- παιδιών και εφήβων (ηλικίας ≥ 1 έως < 18 ετών) είτε με ALK-θετικό ALCL είτε με ALK-θετικό IMT.

Το XALKORI μπορεί να σας συνταγογραφηθεί για:

- την αρχική θεραπεία ενηλίκων με ALK-θετικό ή ROS1-θετικό ΜΜΚΠ εάν η ασθένειά σας βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή εάν ο ALK-θετικός καρκίνος του πνεύμονα είναι σε προχωρημένο στάδιο και εφόσον η προηγούμενη θεραπεία δεν έχει βοηθήσει να σταματήσει η εξέλιξη της νόσου σας.
- τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (ηλικίας ≥ 1 έως < 18 ετών) με ALK-θετικό ALCL εφόσον η προηγούμενη θεραπεία δεν έχει βοηθήσει να σταματήσει η εξέλιξη της νόσου σας.
- τη θεραπεία παιδιών και εφήβων (ηλικίας ≥ 1 έως < 18 ετών) με ALK-θετικό IMT εάν η χειρουργική επέμβαση δεν έχει αφαιρέσει πλήρως τον όγκο και εάν η προηγούμενη θεραπεία δεν βοήθησε να σταματήσει η εξέλιξη της νόσου σας.

Ποιος είναι ο μηχανισμός δράσης του XALKORI;

Το φάρμακο μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει την ανάπτυξη είτε:

- του ALK-θετικού είτε του ROS1-θετικού ΜΜΚΠ στους ενήλικες, ή
- του ALK-θετικού ALCL είτε του ALK-θετικού IMT στα παιδιά και στους εφήβους.

Ως εκ τούτου, μπορεί να βοηθήσει να συρρικνωθούν οι ALK-θετικοί και οι ROS1-θετικοί όγκοι.

Στους ενήλικες ασθενείς με ALK-θετικό είτε με ROS1-θετικό ΜΜΚΠ, το φάρμακο, μπορεί επίσης να μειώσει τα σχετιζόμενα με την ασθένεια συμπτώματα.

Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται στο σπίτι και είναι δυνατόν να επιτρέπει να συνεχίζονται οι συνήθεις καθημερινές σας δραστηριότητες.

Πώς να πάρετε το XALKORI;

Ο γιατρός σας, σας παρείχε οδηγίες σχετικά με το πώς να πάρετε το φάρμακο. Θα παρακολουθεί επίσης στενά οποιεσδήποτε αλλαγές στην πορεία της ασθένειάς σας και θα πρέπει να ενημερώνεται για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να έχετε από το φάρμακο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστούν προσαρμογές της ημερήσιας δόσης. **Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις συμβουλές και οδηγίες που λαμβάνετε από τον θεράποντα γιατρό, τον/τη νοσοκόμο/α και τον φαρμακοποιό σας.**

- Η συνήθης δόση για ενήλικες ασθενείς με MMKP είναι ένα καψάκιο XALKORI των 250 mg, χορηγούμενο δύο φορές ημερησίως (συνολική ποσότητα 500 mg).
- Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά και τους εφήβους με ALCL ή IMT, είναι 280 mg/m² δύο φορές ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση έναρξης θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας και εξαρτάται από το εμβαδόν επιφάνειας σώματος (BSA) του παιδιού. Η μέγιστη ημερήσια δόση σε παιδιά και εφήβους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1000 mg. Το φάρμακο θα πρέπει να δίνεται υπό την επίβλεψη ενήλικα.
- Να παίρνετε τη συνιστώμενη δόση δυο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Εάν σας έχουν χορηγηθεί XALKORI καψάκια: Να παίρνετε το καψάκιο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο χωρίς να το μασάτε, χωρίς να το διαλύετε ούτε να το ανοίγετε. Μπορείτε να παίρνετε τα καψάκια με ή χωρίς φαγητό - αλλά πάντα να αποφεύγετε το φρούτο και το χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια τη θεραπείας σας.

- Εάν σας έχουν χορηγηθεί XALKORI κοκκία σε ανοιγόμενα καψάκια: είτε ανοίζετε το καψάκιο και ρίζετε τα κοκκία απευθείας στο στόμα του παιδιού είτε ανοίζετε το καψάκιο και ρίζετε τα κοκκία σε ένα στεγνό δοσομετρικό εξάρτημα (κουτάλι ή πώμα φαρμάκου) και στη συνέχεια ρίζετε τα κοκκία από το δοσομετρικό εξάρτημα στο στόμα. Αμέσως μετά τη χορήγηση της κάθε δόσης, θα πρέπει να δίνεται επαρκής ποσότητα νερού, ώστε να διασφαλίζεται η κατάποση όλων των κοκκίων. Μπορείτε να παίρνετε τα κοκκία σε ανοιγόμενα καψάκια με ή χωρίς φαγητό, αλλά πάντα να αποφεύγετε το φρούτο και το χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια τη θεραπείας σας. Για τις εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης των κοκκίων XALKORI σε ανοιγόμενα καψάκια παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα 7, “Οδηγίες χρήσης” στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του XALKORI.
- Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα 3, “ Πώς να πάρετε το XALKORI ”στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του XALKORI.

Πώς να πάρετε το XALKORI;

Εάν ξεχάσετε μία δόση

- Αν μεσολαβούν **6 ή περισσότερες ώρες** μέχρι την επόμενη δόση, πάρτε το(α) καψάκιο(α) που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, πάρτε το(α) επόμενο(α) καψάκιο(α) τη συνηθισμένη ώρα.
- Αν μεσολαβούν **λιγότερες από 6 ώρες** μέχρι την επόμενη δόση, παραλείψτε το(α) καψάκιο(α) που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, πάρτε το(α) επόμενο(α) καψάκιο(α) τη συνηθισμένη ώρα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε δόση που ξεχάσατε στην επόμενη επίσκεψή σας.
- Μην πάρετε δύο δόσεις ταυτόχρονα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Αν κάνετε εμετό μετά τη λήψη μίας δόσης του φαρμάκου, μη λάβετε επιπλέον δόση, απλώς λάβετε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα.

Εάν λάβετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XALKORI

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακο κάθε μέρα, για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Αν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πλέον, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Φυσικά, εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες ή ανησυχίες σχετικά με το XALKORI, θα πρέπει πάντοτε να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του XALKORI;

Όπως με όλα τα φάρμακα, είναι πιθανό ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν XALKORI να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω ή από άλλα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Παρότι δεν έχουν παρατηρηθεί όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγνωρίστηκαν στους ενήλικες με καρκίνο του πνεύμονα στα παιδιά και στους εφήβους με ALCL ή IMT, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες για τους ενήλικες ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα και για τα παιδιά και τους εφήβους με ALCL ή IMT.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (για περισσότερες λεπτομέρειες παρακαλούμε βλέπετε τις αντίστοιχες ενότητες παρακάτω στο παρόν Φυλλάδιο):

- Ηπατική ανεπάρκεια
- Αναπνευστικά προβλήματα που σχετίζονται με φλεγμονή του πνεύμονα
- Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων), τα οποία είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού σας συστήματος
- Ελαφρά ζάλη, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος (μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Μερική ή ολική απώλεια όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια
- Σοβαρά στομαχικά, εντερικά και στοματικά (γαστρεντερικά) προβλήματα σε παιδιά και εφήβους με ALK θετικό ALCL ή ALK θετικό IMT

- Κύστεις νεφρού σε ενήλικες ασθενείς

Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου σε ενήλικες με ΜΜΚΠ και σε παιδιά και εφήβους με ALCL ή IMT, παρακαλούμε διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που παρέχεται σε κάθε συσκευασία του.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του XALKORI αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο γιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.:

Τηλ: 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808)

Ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα: [Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων για προϊόντα της Pfizer](#)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Πώς να διαχειριστείτε τις ανεπιθύμητες ενέργειες του XALKORI;

Οπτικές διαταραχές

Μπορεί να αντιμετωπίσετε κάποιες οπτικές διαταραχές. Στις περισσότερες περιπτώσεις με καρκίνο του πνεύμονα, αυτές εμφανίζονται λίγο μετά από την έναρξη της θεραπείας και θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

- Λάμψεις φωτός
- Θαμπή όραση
- Διπλωπία (να βλέπετε διπλά)

Οι διαταραχές αυτές εμφανίζονται σε περίπου 1 στα 10 άτομα.

Παρακαλείσθε να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τις δραστηριότητες αυτές αν νιώθετε ότι οι αλλαγές στην όραση σας εμποδίζουν από το να τις εκτελείτε με ασφάλεια.

Ορισμένες φορές οι αλλαγές αυτές βελτιώνονται με τον καιρό. Ωστόσο, αν εμφανίσετε αλλαγές που εμμένουν, ή που φαίνεται να επιδεινώνονται με τον καιρό, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν οφθαλμίατρο για εξέταση.

Μπορεί επίσης να εμφανίσετε μερική ή ολική απώλεια όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια.

! Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε απώλεια όρασης ή οποιαδήποτε μεταβολή στην όραση, όπως δυσκολία να βλέπετε από το ένα ή και τα δύο μάτια. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με το XALKORI και να σας παραπέμψει σε οφθαλμίατρο.

Για τα παιδιά και τους εφήβους που παίρνουν XALKORI για τη θεραπεία του ALK-θετικού ALCL ή του ALK-θετικού IMT: Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παραπέμψει σε οφθαλμίατρο πριν και εντός 1 μηνός από την έναρξη του φαρμάκου, για να σας ελέγξει για προβλήματα όρασης. Θα πρέπει να κάνετε οφθαλμική εξέταση κάθε 3 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο και συχνότερα εάν παρουσιαστούν νέα προβλήματα όρασης.

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ελαφρά ζάλη, λιποθυμία, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημεία αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα (εμφανίζεται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή του καρδιακού ρυθμού. Αν έχετε μία προϋπάρχουσα καρδιοπάθεια, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά την καρδιακή σας λειτουργία και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει ηλεκτροκαρδιογράφημα για να ελέγξει ότι δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα με την καρδιά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο.

Μειωμένος καρδιακός ρυθμός

Το XALKORI μπορεί να προκαλέσει μειωμένο καρδιακό ρυθμό. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την καρδιακή σας λειτουργία και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου.

Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων)

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε πυρετό ή λοίμωξη. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις και αν τα αποτελέσματα δεν είναι φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του φαρμάκου.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια, πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια, τις παλάμες, τις πατούσες ή το πρόσωπο, ή ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά, είτε να μειώσει τη δόση είτε να διακόψει οριστικά τη δόση του φαρμάκου, όπως κρίνεται απαραίτητο.

Τρύπα (διάτρηση) στο στομάχι ή το έντερο

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε σοβαρό στομαχικό ή κοιλιακό πόνο, πυρετό, ρίγη, δύσπνοια, ταχύ καρδιακό ρυθμό ή αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου. Τα συμπτώματα αυτά θα μπορούσαν να είναι σημάδια τρύπας (διάτρησης) στο στομάχι ή το έντερο.

Βλάβη στο ήπαρ

Τακτικές αιματολογικές εξετάσεις διεξάγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI. Αυτό επιτρέπει την παρακολούθηση της λειτουργίας διαφόρων οργάνων συμπεριλαμβανομένου του ήπατος.

! Παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας: αν αισθάνεστε πιο κουρασμένοι από ότι συνήθως, αν κιτρινίσει το δέρμα και το άσπρο των ματιών σας, αν σκουραίνουν τα ούρα σας ή γίνονται καφέ (απόχρωση τσαγιού), αν έχετε ναυτία, εμετό, ή μειωμένη όρεξη, αν έχετε πόνο στη δεξιά πλευρά του στομάχου σας, εάν έχετε φαγούρα, ή αν εμφανίζετε μώλωπες πιο εύκολα απ' ότι συνήθως.

Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ότι το συκώτι σας επηρεάζεται από τη θεραπεία και ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας. Αν τα αποτελέσματα δεν είναι φυσιολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του φαρμάκου ή να διακόψει τη θεραπεία σας.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως και μη περιμένετε έως την επόμενη ιατρική σας επίσκεψη.

Αναπνευστικά προβλήματα

Μία πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η φλεγμονή των πνευμόνων.

! Μετά την έναρξη της θεραπείας σας με XALKORI για τον καρκίνο του πνεύμονα, εάν έχετε οποιοδήποτε παράπονο όπως για δυσκολία στην αναπνοή, βήχα, πυρετό, ή αν κάποια ήδη υπάρχουσα κατάσταση που σχετίζεται με τον καρκίνο του πνεύμονα επιδεινώνεται, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Ζάλη

Ορισμένοι άνθρωποι που λαμβάνουν XALKORI μπορεί να παρουσιάσουν ζάλη κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους.

! Αυτή είναι απίθανο να είναι σοβαρή, αλλά θα πρέπει να την αναφέρετε στον γιατρό σας.

Κούραση

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με XALKORI, μπορεί να αισθανθείτε πιο γρήγορα αδύναμοι και κουρασμένοι. Αυτή η κούραση που αναφέρεται επίσης ως κόπωση, μπορεί να είναι ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου.

Χρήσιμες συμβουλές:

- Να είστε ενεργοί! Να συμμετέχετε σε κοινωνικές δραστηριότητες και να κινείστε έξω
- Να ασκείστε σε οποιοδήποτε επίπεδο αισθάνεστε ότι είναι άνετο και κατάλληλο για εσάς
- Να λαμβάνετε τακτικά, μικρά διαλείμματα
- Χαλαρώστε, να ακούτε μουσική ή να διαβάσετε
- Μη διστάσετε να ζητήσετε από την οικογένεια, τους φίλους ή τους γείτονες να σας βοηθήσουν λίγο με τις καθημερινές δραστηριότητες εάν μπορούν

Σοβαρά στομαχικά και εντερικά (γαστρεντερικά) προβλήματα σε παιδιά και εφήβους με ALK θετικό ALCL ή ALK θετικό IMT

Το XALKORI ενδέχεται να προκαλέσει διάρροια, ναυτία ή έμετο. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν προβλήματα με την κατάποση, έμετος ή διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να δώσει φάρμακα όπως απαιτείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της διάρροιας, της ναυτίας και του εμέτου. Ο γιατρός σας ενδέχεται να συστήσει να πίνετε περισσότερα υγρά ή να συνταγογραφήσει συμπληρώματα ηλεκτρολυτών ή άλλα είδη υποστήριξης διατροφής, εάν παρουσιαστούν σοβαρά συμπτώματα.

Κύστεις νεφρού σε ενήλικες ασθενείς με MMKP

Το XALKORI μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κύστεων των νεφρών.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε πόνο στην πλάτη ή στα πλευρά σας, πυρετό, εάν χρειάζεται να ουρείτε πιο συχνά ή/και εάν δείτε αίμα στα ούρα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιήσει εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να διαπιστώσει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν σωστά.

Πληροφορίες Ασφάλειας

Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους ακόμα και να παρουσιάζουν παρόμοια συμπτώματα με εσάς. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

XALKORI και άλλα φάρμακα

Η ταυτόχρονη λήψη ορισμένων φαρμάκων με το XALKORI μπορεί να αλλάξει την αποτελεσματικότητά του ή την αποτελεσματικότητα των άλλων φαρμάκων.

Τέτοια φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν αντιβιοτικά, αντιμυκητιασικές θεραπείες, θεραπείες επιληψίας, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων, φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση και το St John's Wort (βαλσαμόχορτο). Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό σας και να ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του φαρμάκου.

Μπορείτε να πάρετε το XALKORI με ή χωρίς φαγητό. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ή να τρώτε γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο, καθώς μπορεί να μεταβάλουν την ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Παρακαλούμε ενημερώστε όλους τους γιατρούς σας, τους φαρμακοποιούς ή τους νοσηλευτές σχετικά με οποιεσδήποτε άλλες ασθένειες ή αλλεργίες έχετε και το κατά πόσο χρησιμοποιείτε άλλα

φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, βιταμινών ή φυτικών προϊόντων.

Προστασία από τον ήλιο

Αποφεύγετε να περνάτε παρατεταμένα χρονικά διαστήματα στον ήλιο. Το XALKORI μπορεί να κάνει το δέρμα σας ευαίσθητο στον ήλιο (φωτοευαισθησία) και μπορεί να καίγεστε ευκολότερα. Εάν πρέπει να εκτεθείτε στο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό ή/και να χρησιμοποιείτε αντηλιακό που να καλύπτει το δέρμα σας, ώστε να προστατευθείτε από τα ηλιακά εγκαύματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καθώς το XALKORI μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλαγές στην όρασή σας, ζάλη και κόπωση, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε και χειρίζεστε μηχανήματα. Συζητήστε οποιεσδήποτε ανησυχίες μπορεί να έχετε με το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Το XALKORI δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Αν είστε έγκυος, ενδέχεται να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνιστάται στις γυναίκες να αποφύγουν να μείνουν έγκυες και στους άνδρες να μην προσπαθούν να τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI επειδή το φάρμακο θα μπορούσε να βλάψει το έμβρυο.

Αν υπάρχει η παραμικρή πιθανότητα μια γυναίκα που θα λάβει αυτό το φάρμακο να μείνει έγκυος ή ένας άνδρας που θα λάβει αυτό το φάρμακο να αποκτήσει παιδί, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται επαρκής αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον **90** ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας, καθώς τα από του στόματος αντισυλληπτικά μπορεί να μην είναι αποτελεσματικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI.

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με XALKORI. Το φάρμακο θα μπορούσε να βλάψει ένα θηλάζον βρέφος.

Το φάρμακο θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη του XALKORI παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα 5, “Πώς να φυλάσσετε το XALKORI” στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (FOX) του XALKORI.

Σχετικά με εσάς

Χρήσιμο υλικό για τη θεραπεία σας

- Πηγές βοήθειας και πληροφοριών
- Κάρτα Ασθενούς

Πηγές βοήθειας και πληροφοριών

Η ιατρική ομάδα που σας παρακολουθεί βρίσκεται εκεί για να σας παρέχει υποστήριξη και συμβουλές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στον θεράποντα γιατρό σας.

Κάρτα Ασθενούς

Παρακαλούμε συμπληρώστε και δείξτε αυτή την κάρτα σε όποιον γιατρό, νοσοκόμο/α και φαρμακοποιό συμβουλευέστε εκτός από την Ιατρική Ομάδα που σας παρακολουθεί.

Το όνομά

σας:.....

.....

Όνομα γιατρού:

.....

Αριθμός τηλεφώνου

γιατρού:.....

Ημερομηνία έναρξης της θεραπείας με

XALKORI:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και φυτικά σκευάσματα και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Όπως με όλα τα φάρμακα, είναι πιθανό ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν XALKORI να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω ή από άλλα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το φάρμακο, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας (για περισσότερες λεπτομέρειες παρακαλούμε

βλέπετε τις αντίστοιχες ενότητες παρακάτω στο παρόν Φυλλάδιο):

- **Ηπατική ανεπάρκεια**
- **Φλεγμονή του πνεύμονα**
- **Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων)**
- **Ελαφρά ζάλη, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος (μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)**
- **Μερική ή ολική απώλεια όρασης στο ένα ή και στα δύο μάτια**
- **Σοβαρά στομαχικά, εντερικά και στοματικά (γαστρεντερικά) προβλήματα σε παιδιά και εφήβους με ALK θετικό ALCL ή ALK θετικό IMT**
- **Κύστεις νεφρού σε ενήλικες ασθενείς**

Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου σε ενήλικες με MMKP και σε παιδιά και εφήβους με ALCL ή IMT, παρακαλούμε διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που παρέχεται σε κάθε συσκευασία του.

Κάρτα Ασθενούς

Παρακαλούμε συμπληρώστε και δείξτε αυτή την κάρτα σε όποιον γιατρό, νοσοκόμο/α και φαρμακοποιό συμβουλευέστε εκτός από την Ιατρική Ομάδα που σας παρακολουθεί.