

EDUKAČNÍ MATERIÁLY



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

XALKORI[®] (Crizotinibum)

Vaše léčba přípravkem

Tato brožura je určena pacientům, kterým byl předepsán přípravek XALKORI[®].

Obsah

Úvod	4
-------------------	----------

Co je ALK pozitivní a ROS-1 pozitivní NSCLC?	5
---	----------

XALKORI®	6
-----------------------	----------

Co je přípravek XALKORI®?

Jak mi může přípravek XALKORI® pomoci?

Jak se přípravek XALKORI® užívá? 7

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®? 9

Jak zvládnout nežádoucí účinky přípravku XALKORI®? 12

Informace o bezpečnosti 15

Pacient	17
----------------------	-----------

Zdroje pomoci a informací 18

Alert kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI® 19

Úvod

Váš lékař Vám předepsal přípravek XALKORI® tobolky k léčbě Vašeho plicního karcinomu.

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

Mějte prosím na paměti, že informace v této brožuře nenahrazují pokyny, které Vám dal Váš lékař, zdravotní sestra a lékárník. Pokud máte jakékoliv pochybnosti nebo dotazy, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Přečtěte si prosím příbalovou informaci pro pacienta, která je přiložena v každém balení přípravku XALKORI®. Ta je pravidelně aktualizována, aby zahrnovala nejnovější poznatky o přípravku XALKORI®.

Co je ALK-pozitivní a ROS-1 pozitivní NSCLC ?

**Nemalobuněčný karcinom plic - NSCLC
pozitivní na kinázu
anaplastického lymfomu – ALK a genu
nazvaného ROS-1**

Okolo 3 – 5 % pacientů s NSCLC má
onemocnění známé jako ALK pozitivní formu,
a 1 – 2 % pacientů s NSCLC má onemocnění
známé jako ROS-1 pozitivní formu. ALK-pozitivní
forma NSCLC a ROS-1 pozitivní forma
se vzácně vyskytují současně.

Co je přípravek XALKORI®?

Otázky zodpovězené v této kapitole

- Co je přípravek XALKORI®?
- Jak mi může přípravek XALKORI® pomoci?
- Jak se přípravek XALKORI® užívá?
- Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?
- Jak zvládat nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?
- Informace o bezpečnosti

Co je přípravek XALKORI®?

Přípravek XALKORI® je cílený protinádorový lék obsahující účinnou látku crizotinib, který byl vyvinut specificky k léčbě buď ALK-pozitivního nebo ROS-1 pozitivního pokročilého NSCLC u dospělých. V Evropské unii Vám může být přípravek XALKORI® předepsán k počáteční léčbě pokročilého karcinomu plic nebo pokud je Vaše onemocnění v pokročilé fázi a předchozí léčba Vám nepomohla k zastavení Vaší nemoci.

Jak mi může přípravek XALKORI® pomoci?

Přípravek XALKORI® může zpomalit nebo zastavit růst buď ALK-pozitivního nebo ROS-1 pozitivního NSCLC. Může dokonce pomoci ALK-pozitivní a ROS-1 pozitivní nádory zmenšit.

Tím může také omezit příznaky, jako jsou kašel, bolest a dušnost, které s onemocněním souvisejí. Přípravek XALKORI® lze užívat doma a umožňuje provádět Vaše běžné denní činnosti.

Jak se přípravek XALKORI® užívá?

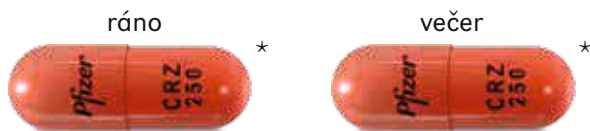
Jak se přípravek XALKORI® užívá?

Váš lékař Vám předepsal přípravek XALKORI® k léčbě plicního karcinomu a dal Vám pokyny, jak se tobolky mají užívat. Lékař bude rovněž pečlivě sledovat jakékoliv změny ve Vašem onemocnění a jakékoliv nežádoucí účinky, které u Vás přípravek XALKORI® může vyvolat. V některých případech může být nezbytná úprava denní dávky. **Pečlivě prosím dodržujte všechna doporučení a pokyny, které jste dostali od svého ošetřujícího lékaře, zdravotní sestry a lékárníka.**

Obvyklá dávka je jedna 250mg tobolka přípravku XALKORI® užívaná dvakrát denně:

- Užívejte jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer přibližně ve stejnou dobu každý den.
- 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.
- Více informací si přečtěte v kapitole 3 „Jak se přípravek XALKORI® užívá“ v příbalové informaci pro pacienta pro přípravek XALKORI®.

**DOPORUČENÁ DÁVKA JE JEDNA TOBOLKA 250 MG
UŽÍVANÁ PERORÁLNĚ DVAKRÁT DENNĚ****



* Tobolka na obrázku není v aktuální velikosti.

** Je-li to nezbytné, Váš lékař se může rozhodnout snížit dávku na 200 mg užívanou perorálně dvakrát denně a je-li nezbytné další snížení dávky, může snížit dávku až na 250 mg jednou denně perorálně.

Jak se přípravek XALKORI® užívá?

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku

- Pokud je příští dávka **za 6 nebo více hodin**, vezměte si zapomenutou tobolku co nejdříve, jak si to uvědomíte. Příští tobolku si vezměte v obvyklou dobu.
- Pokud je příští dávka **za méně než 6 hodin**, neberte vynechanou dávku. Příští tobolku si vezměte v obvyklou dobu.
- Při příští návštěvě informujte svého lékaře o vynechané dávce.
- Neužívejte dvě dávky najednou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Příští tobolku si vezměte v obvyklou dobu.
- 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.

Samozřejmě, pokud máte jakékoliv dotazy nebo obavy týkající se tohoto přípravku, vždy byste měli požádat o radu svého lékaře.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

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 se vyskytnou jiné příznaky, sdělte to prosím svému lékaři.

Možné závažné nežádoucí účinky

(více informací naleznete dále v příslušných částech této brožury):

- Selhání jater
- Zápal plic
- Snížení počtu bílých krvinek (včetně neutrofilů)
- Točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi (mohou to být známky abnormálního rytmu srdce)
- Částečná nebo úplná ztráta zraku v jednom nebo v obou očích.

Další nežádoucí účinky přípravku XALKORI® mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Poruchy vidění (vidění záblesků světla, rozmazané vidění a dvojité vidění, často začínající brzy po zahájení léčby přípravkem XALKORI®)
- Žaludeční nevolnost, včetně zvracení, průjmu a pocitu na zvracení
- Otoky (přebytek tekutiny v tělesné tkáni způsobující otok rukou a nohou)
- Zácpa
- Bolest břicha
- Abnormality v jaterních testech
- Snížená chuť k jídlu
- Únava
- Závrať
- Neuropatie (pocity necitlivosti nebo mravenčení a píchání v kloubech, končetinách nebo ve svalu)
- Změna chuti
- Snížení počtu červených krvinek (anemie)
- Kožní vyrážka
- Snížení srdečního rytmu

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- Zažívací potíže
- Zvýšení hladiny kreatininu v krvi (může znamenat, že je snížena funkce ledvin)
- Zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi (ukazatel špatné funkce nebo poranění orgánů zejména jater, slinivky břišní, kostí, štítné žlázy nebo žlučníku)
- Hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi, které mohou způsobovat zmatenost nebo svalovou slabost)
- Uzavřený váček s tekutinou v ledvinách (ledvinné cysty)
- Mdloby
- Zánět jícnu
- Snížení hladiny testosteronu, mužského pohlavního hormonu
- Srdeční selhání

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- Proděravění (perforace) stěny žaludku nebo střeva

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 příbalové informaci. 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, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společností Pfizer:

CZE.AEReporting@pfizer.com

Telefon: +420 283 004 111

Fax: +420 800 500 332

Další informace

V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:
e-mail: medicalinfo.cz@pfizer.com

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

Účinky na zrak

Můžete zaznamenat některé účinky na zrak. Ve většině případů 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.

Bud'te 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.

Jak zvládat nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

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, může 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.

Jak zvládat nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

- !** 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.

Toto mohou být známky 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.

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

Problémy s dýcháním

Jeden možný nežádoucí účinek je zápal plic.

- !** Pokud zaznamenáte po zahájení Vaší léčby přípravkem XALKORI® jakékoliv nové potíže jako jsou obtíže s dýcháním, kašel, horečka
- nebo pokud dojde ke zhoršení současného stavu, informujte svého lékaře okamžitě.

Jak zvládat nežádoucí účinky přípravku XALKORI®

Závratě

U některých lidí, kteří užívají přípravek XALKORI® se někdy během léčby objeví závratě.

! Je nepravděpodobné, že by byly silné,
**ale měl(a) byste o nich informovat
svého lékaře.**

Únava

Během léčby přípravkem XALKORI® můžete pociťovat rychleji slabost a únavu. Taková únava rovněž označovaná jako vyčerpání může být nežádoucím účinkem přípravku XALKORI®.

Možná toto shledáte užitečné:

- Buďte aktivní! Zapojte se do společenských aktivit a pobývejte v přírodě/venku
- Cvičte do jakékoliv úrovně, ve se které cítíte pohodlně a je pro Vás vhodná
- Dělejte pravidelné, krátké přestávky
- Relaxujte, poslouchajte hudbu nebo si čtěte
- Neváhejte požádat rodinu, přátele nebo sousedy o malou výpomoc s denními úkoly, pokud mohou

Informace o bezpečnosti

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. Pro získání více informací to prosím prodiskutujte se svým lékařem a podívejte se do příbalové informace přípravku XALKORI®.

Přípravek XALKORI® můžete užívat s jídlem nebo bez jídla; ovšem během léčby přípravkem XALKORI® byste se měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy nebo jedení grapefruitu, protože může změnit množství přípravku XALKORI® ve Vašem těle.

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.

Perorální kontraceptiva mohou být neúčinná, pokud jsou užívána během léčby přípravkem XALKORI®.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Měl(a) byste být opatrný(á), když řídíte nebo obsluhuje stroje, neboť přípravek XALKORI® může vyvolat nežádoucí účinky jako změny Vašeho vidění, závratě, únava. Prodiskutujte jakékoliv obavy, které můžete mít se svým lékařem.

Informace o bezpečnosti

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® vyhnuli žena 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 antikoncepci, protože perorální kontraceptiva mohou být při užívání přípravku XALKORI® neúčinná.

Během léčby přípravkem XALKORI® nekojte.

Přípravek XALKORI® by mohl poškodit kojené dítě.

Pacient

Užitečné/pomocné materiály pro Vaši léčbu

- Zdroje pomoci a informací
- Alert kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Zdroje pomoci a informací

Zde prosím uveďte informaci o Vaší národní patientské organizaci

Alert kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Vyplňte prosím a ukažte tuto kartičku kromě Vašeho ošetřujícího lékaře každému lékaři, zdravotní sestře a lékárníkovi, se kterým konzultujete svůj zdravotní stav

Vaše jméno:.....

Jméno lékaře:.....

Telefonní číslo lékaře:.....

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

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

Alert kartačka pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Vyplňte prosím a ukažte tuto kartačku kromě Vašeho ošetřujícího lékaře každému lékaři, zdravotní sestře a lékárníkovi, se kterým konzultujete svůj zdravotní stav.

