

Vaše léčba přípravkem... **XALKORI[®] (Crizotinib)**

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



Obsah

Úvod	4
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	14
Pacient	16
Zdroje pomoci a informací	17
Identifikační 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 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 léčbě.





Co je ALK-pozitivní NSCLC? (nemalobuněčný karcinom plic - NSCLC pozitivní na kinázu anaplastického lymfomu - ALK)

Okolo 3–5 % pacientů s NSCLC má formu onemocnění známou jako ALK pozitivní (ALK+).

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 ALK-pozitivního karcinomu plic. V evropské unii je přípravek schválen k léčbě pacientů, u kterých selhala alespoň jedna předchozí léčba.

Jak mi může přípravek XALKORI® pomoci?

Přípravek XALKORI® může zpomalit nebo zastavit růst plicního karcinomu. Může dokonce pomoci ALK-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 a zapijte je 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 příbalové informaci pro pacienta pro přípravek XALKORI® v kapitole 3, „Jak se přípravek XALKORI® užívá“.

Doporučená dávka	
ráno	večer
	
250 mg*	250 mg*



* Tobolky nejsou vyobrazeny ve skutečné velikosti

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.
- ▶ Neužívejte dvě dávky najednou, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- ▶ Při příští návštěvě informujte svého lékaře o vynechané dávce.

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® vyskytnou kterékoliv z níže uvedených nežádoucích účinků nebo jiné příznaky, sdělte to prosím svému lékaři.

Možné závažné nežádoucí účinky (více informací naleznete v popisných částech):

- ▶ Poškození funkce jater a vzácně selhání jater
- ▶ Zápal plic
- ▶ Točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- ▶ Poruchy vidění (vidění záblesků světla, rozmazané vidění a dvojitě vidění, často začínající brzy po zahájení léčby přípravkem XALKORI®)
- ▶ Neutropenie – snížení počtu bílých krvinek, které může vést k infekcím
- ▶ Abnormality v jaterních testech
- ▶ Závrať
- ▶ Únava
- ▶ Žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem a zácpa
- ▶ Snížená chuť k jídlu
- ▶ Změna chuti
- ▶ Neuropatie (pocity necitlivosti nebo mravenčení a píchání)
- ▶ Otoky (přebytek tekutiny v tělesné tkáni způsobující otok rukou a nohou)

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

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

- ▶ Snížení počtu červených krvinek (anemie), bílých krvinek (které jsou důležité v boji s infekcí) a destiček (které jsou důležité pro srážení krve)
- ▶ Zažívací potíže
- ▶ Snížení srdečního rytmu
- ▶ Kožní vyrážka
- ▶ Pneumonitida – to je zápal plic bez infekce

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

- ▶ Soubor ledvinných cyst (v ledvinách jsou přítomny uzavřené váčky obsahující tekutinu)

Jaké jsou možné nežádoucí účinky přípravku XALKORI®?

Poruchy zraku

Můžete zaznamenat některé změny vidění. Ve většině případů se vyskytnou během dvou týdnů po zahájení léčby a mohou zahrnovat:

- ▶ Vidění záblesků světla
- ▶ Rozmazané vidění
- ▶ Dvojité vidění

Tyto účinky se vyskytnou asi u šesti z deseti lidí a jsou obvykle mírné a vratné.

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.

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®.

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 v následujících případech: pokud se cítíte více unaven(a) než obvykle, kůže a bělmo očí
- se Vám zbarví do žluta, máte tmavou nebo hnědě zabarvenou moč (barva čaje), máte pocit na zvracení, zvrácíte nebo máte sníženou chuť k jídlu, bolí Vás v pravé horní oblasti břicha, objeví se svědění nebo se Vám tvoří modřiny snáze než obvykle.

Mohou to být totiž 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 rozhodnout o snížení dávky 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 své příští návštěvy lékaře.

Problémy s dýcháním

Jeden možný nežádoucí účinek je neinfekční 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 a pečlivě sledovat známky zhoršení.

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:

- ▶ Budte aktivní! Zapojte se do společenských aktivit a pobývejte v přírodě/venku.
- ▶ Cvičte do takové úrovně, kdy se ještě cítíte pohodlně a která je pro Vás vhodná.
- ▶ Dělejte pravidelné, krátké přestávky.
- ▶ Relaxujte, poslouchejte hudbu nebo si čtěte.
- ▶ Neváhejte požádat rodinu, přátele nebo sousedy o malou výpomoc s denními úkoly, pokud to jde.

Informace o bezpečnosti

Přípravek XALKORI® a další léčivé přípravky

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

Mezi takové léky patří antibiotika, antimykotika, léky na epilepsii a třezalka tečkovaná. Pro získání více informací to prosím prodiskutujte se svým lékařem a podívejte se do příbalové informace přípravku XALKORI®.

Přípravek XALKORI® se nesmí užívat s grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou, které mohou ovlivnit jeho účinek.

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 jak na předpis, tak dostupných bez předpisu.

Perorální kontraceptiva užívaná během léčby přípravkem XALKORI® nemusí být v prevenci otěhotnění účinná.

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 jsou změny Vašeho vidění, závratě, únava. Nejasné body prodiskutujte s lékařem, abyste mohl/a vést každodenní život podle svých zvyklostí.

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® 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 adekvátní antikoncepci (jinou než perorální), protože perorální kontraceptiva mohou být při užívání přípravku XALKORI® neúčinná.

Během léčby přípravkem XALKORI® nekojte. Přípravek XALKORI® se dostává do mateřského mléka a mohl by poškodit kojene dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užitečné/pomocné materiály pro Vaši léčbu

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

Zdroje pomoci a informací

Zdroje pomoci a informací

Zde si můžete zaznamenat informace o národních patientských organizacích.



Identifikační kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Identifikační kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Vyplňte prosím tuto kartičku a ukažte ji nejen svému ošetřujícímu lékaři, ale i každému jinému lékaři, zdravotní sestře a lékárníkovi, se kterými 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.

Identifikační kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Identifikační kartička pro pacienty užívající přípravek XALKORI®

Vyplňte prosím tuto kartičku a ukažte ji nejen svému ošetřujícímu lékaři, ale i každému jinému lékaři, zdravotní sestře a lékárníkovi, se kterými konzultujete svůj zdravotní stav.

