

KULLANMA TALİMATI

XALKORI® 250 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 250 mg krizotinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal silikon dioksit (E551), mikrokristalin selüloz (E460), anhidroz dibazik kalsiyum fosfat (E341), sodyum nişasta glikolat ve magnezyum stearat (E572)
Jelatin kapsül kılıfı: Titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172ii)
Baskı mürekkebi: Şellak (E904), propilen glikol (E1520), güçlü amonyak çözeltisi (E510), potasyum hidroksit (E525), siyah demir oksit (E172i)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **XALKORI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XALKORI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XALKORI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XALKORI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **XALKORI nedir ve ne için kullanılır?**

XALKORI, krizotinib adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır.

Her kapsül 250 mg krizotinib içerir.

XALKORI, 0 boyutunda, pembe opak kapak ve gövdesi olan, kapak üzerinde "Pfizer" ve gövde üzerinde "CRZ 250" yazılı sert jelatin bir kapsüldür. Her bir kutu 60 kapsül içerir.

XALKORI, ALK (Anaplastik Lenfoma Kinaz) pozitifliği FISH testi ile doğrulanmış, en az bir seri kemoterapi kullanmış ve sonrasında ilerleme göstermiş metastatik non-squamöz küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarının tedavisinde kullanılır. ALK testi, üniversite hastanelerinde, eğitim ve araştırma hastanelerinde veya bu test için sertifikalı özel hastaneler veya laboratuvarlarda yapılmış olmalıdır.

XALKORI'nin etkisi ve size reçete edilme sebebi ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. XALKORI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XALKORI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Krizotinibe veya XALKORI'nin içeriğindeki diğer maddelere karşı allerjiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Solunum güçlüğü veya nefes darlığınız varsa
- Mukus içeren veya içermeyen öksürüğünüz varsa
- Ateşiniz varsa

XALKORI, tedavi sırasında akciğerlerin yaşamı tehdit edici şekilde şişmesine (enflamasyon) neden olabilir. Belirtiler, akciğer tümörünün belirtilerine benzer olabilir. Bu belirtiler dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen herhangi bir belirti oluşursa derhal doktorunuza bildirin.

Eğer,

- Derinizin veya göz akınızın rengi sarıya dönüşürse,
 - Kendinizi yorgun hissederseniz,
 - İdrarınız koyulaşırsa veya kahverengileşirse (çay rengi),
 - Bulantınız veya kusmanız olursa,
 - İştah kaybınız olursa,
 - Midenizin sağ tarafında ağrı oluşursa,
 - Normalden daha kolay kanama veya berelenme oluşursa,
 - Görme bozukluklarınız varsa (ışık çakmaları görme, bulanık görme, çift görme)
- Doktorunuz, XALKORI kullanımınız sırasında karaciğerinizi kontrol etmek için her ay kan testleri yapmalıdır. Bu durumlardan herhangi biri oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz.

XALKORI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uzun QT sendromu denilen hastalık dahil kalp sorunlarınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Diğer herhangi bir tıbbi hastalığınız varsa,

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse XALKORI kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XALKORI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

XALKORI'yi yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Ancak XALKORI ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmemeli veya greyfurt yememelisiniz. Kanınızdaki XALKORI miktarını zararlı bir düzeye yükseltebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız XALKORI doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Sizin için uygun olabilecek doğum kontrol yöntemleri konusunda doktorunuzla konuşun.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların XALKORI kullanımı sırasında hamile kalmamaları tavsiye edilir. Bu yüzden XALKORI kullanan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve baba olmaya aday erkekler, tedavi sırasında ve XALKORI'yi bıraktıktan sonra en az 90 gün boyunca uygun doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Çünkü doğum kontrol ilaçları XALKORI ile tedavi esnasında etkisiz kalabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız XALKORI'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeğe olası zararlarından dolayı XALKORI tedavisi sırasında emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

XALKORI görme değişimlerine, baş dönmesine ve yorgunluğa neden olabilir. Bu belirtiler kaybolana kadar araç ya da alet ve makine kullanmaktan kaçınınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlar XALKORI kullanımı ile görülebilecek yan etkilerin riskini artırır.

- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler olan klaritromisin, telitromisin, troleandomisin
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol
- HIV enfeksiyonu /AIDS tedavisinde kullanılan atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir

Aşağıdaki ilaçlar XALKORI'nin etkisini azaltabilir.

- Nöbetler veya krizlerin tedavisinde kullanılan anti-epileptikler olan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifabutin, rifampisin
- Depresyon tedavisinde kullanılan ve bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)

XALKORI aşağıdaki ilaçlar ile ilişkili yan etkileri arttırabilir.

- Alfentanil ve fentanil gibi kısa etkili opiyatlar (cerrahi müdahaleler için kullanılan ağrı kesiciler)
- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan kinidin, digoksin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil, diltiazem
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan pimozid

- Mide problemlerinin tedavisinde kullanılan sisaprid
- Organ nakli hastalarında kullanılan siklosporin, sirolimus ve takrolimus
- Migren tedavisinde kullanılan ergot alkaloidleri (örn. ergotamin, dihidroergotamin)
- Kan pıhtılaşmasının yavaşlamasında kullanılan bir antikoagülan olan dabigatran
- Gut tedavisinde kullanılan kolşisin
- Kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan pravastatin
- Hipertansiyon tedavisinde kullanılan klonidin, guanfasin
- Sıtma hastalığının önlenmesinde kullanılan meflokinin
- Glokom (şiddetli göz hastalığı) tedavisinde kullanılan pilokarpin
- Kas fonksiyonunun onarımı için kullanılan antikolinesteraz
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikler
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan moksifloksasin
- Ağrı ve opioid bağımlılığı tedavisinde kullanılan metadon

XALKORI ile tedaviniz esnasında bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Doğum kontrol ilaçları (oral kontraseptifler)

XALKORI kullanırken doğum kontrol ilaçları da alıyorsanız, doğum kontrol ilaçları etkisiz olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XALKORI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XALKORI'yi her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

- Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe kapsülleri günde iki kez (yaklaşık olarak her 12 saatte bir) alınız.
- Doktorunuz belirtmediği sürece, dozunuzu değiştirmeyin veya XALKORI'yi sonlandırmayınız.
- Doktorunuz, XALKORI kullanımınız sırasında kanınızı ve kalbinizi kontrol edecektir.

Doktorunuz söylediği sürece XALKORI'yi her gün almaya devam ediniz. Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

XALKORI'yi ne kadar kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- XALKORI kapsülleri bütün olarak yutun.
- Kapsülleri ezmeyin, çözündürmeyin veya açmayın.
- XALKORI'yi greyfurt suyu veya greyfurt meyvesi dışındaki yiyeceklerle birlikte veya yiyeceklerden ayrı olarak alabilirsiniz.

XALKORI'yi ne zaman almanız gerektiği konusunda sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

XALKORI'yi her gün aynı saatte almanız kapsülleri almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XALKORI'nin çocuklarda güvenli ve etkin olup olmadığı bilinmemektedir. Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

XALKORI, karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. XALKORI tedavisi, karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli şekilde uygulanmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği (CLcr 30 mL/dakikadan düşük) veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer XALKORI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XALKORI kullandıysanız:

Gerektiğinden fazla XALKORI alınması durumunda, hemen doktora başvurulmalıdır.

XALKORI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XALKORI'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

Bir dozu unuttuğunuzu fark ettiğinizde, bir sonraki doza 6 saatten fazla zaman varsa, hatırlar hatırlamaz atladığınız dozu alınız. Diğer dozu ise zamanında alınız.

Bir dozu unuttuğunuzu fark ettiğinizde, bir sonraki doza 6 saatten az zaman kalmışsa sadece sonraki dozu zamanında alınız, unuttuğunuz dozu almayınız.

XALKORI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XALKORI tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe XALKORI kullanmayı bırakmayınız. XALKORI'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri

Tüm ilaçlar gibi XALKORI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa XALKORI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü veya nefes darlığı
- Mukus içeren veya içermeyen öksürük
- Ateş
- Derinizin veya göz akınızın sarı renge dönüşmesi
- Yorgun hissetme
- İdrarınızın koyulaşması veya kahverengi (çay rengi) olması
- Bulantı veya kusma olması
- İştah kaybı olması
- Midenizin sağ tarafında ağrı olması
- Normalden daha kolay kanama veya berelenme olması
- Kalp atımınızda değişimler (QT aralığı uzaması olarak adlandırılır), çok hızlı veya anormal kalp atımı. XALKORI tedavisi sırasında doktorunuz kalbinizi kontrol edebilir. Anormal kalp atımı, göğüste rahatsızlık hissi, sersemlik hissi veya baygınlık olması durumunda derhal doktorunuza bildirin. Bu belirtiler QT aralığı uzamasıyla ilişkili olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XALKORI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inde görülebilir)

- Karaciğer testlerinde anormallik
- Görme bozuklukları (genellikle XALKORI kullanmaya başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkan ışık çakmaları, bulanık görme veya çift görme)
- El ve ayaklarda, eklemlerde veya kaslarda hissizlik veya karıncalanma (nöropati)
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Ödem (el ve ayakların şişmesine neden olan dokularda aşırı sıvı birikmesi)
- Bulantı, kusma dahil mide bozuklukları, ishal, kabızlık ve özofageal (yemek borusu) rahatsızlıkları
- İştah azalması
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Deri döküntüleri

Yaygın yan etkiler (100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir)

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşta önemlidir) ve kan pulcuklarının (kan pıhtılaşmasında önemlidir) sayısında azalma
- Hazımsızlık
- Kalp atım hızında azalma

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir)

- Böbrekte kapalı sıvı keseleri (kompleks böbrek kistleri)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. XALKORI'nin saklanması

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

XALKORI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ezilmiş veya kırılmış XALKORI kapsüllere dokunmayın veya bu kapsülleri kullanmayın. XALKORI, etkin maddeyle teması önlemek üzere kapsüllü olarak hazırlanmıştır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XALKORI'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstatte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Almanya

Bu kullanma talimatı 03.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.