

XALKORI[®] 20 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen

XALKORI[®] 50 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen

XALKORI[®] 150 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen

Crizotinib

Die Wörter „Sie“ und „Ihr“ beziehen sich sowohl auf Patienten als auch auf Betreuungspersonen von Kindern und Jugendlichen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist XALKORI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?
3. Wie ist XALKORI Granulat in Kapseln zum Öffnen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Gebrauchsanweisung

1. Was ist XALKORI und wofür wird es angewendet?

XALKORI ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Crizotinib. Dieses wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom angewendet, das bestimmte *Rearrangements* oder Defekte entweder in einem Gen mit dem Namen Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK) oder einem Gen mit dem Namen ROS1 aufweist.

XALKORI wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von ≥ 1 bis < 18 Jahren) mit einer bestimmten Krebsart angewendet, die als anaplastisch-großzelliges Lymphom (ALCL) bezeichnet wird, oder

einer Krebsart, die als inflammatorischer myofibroblastischer Tumor (IMT) bezeichnet wird, wenn diese bestimmte *Rearrangements* oder Defekte in einem Gen mit dem Namen Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK) aufweisen.

XALKORI kann Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von ALCL verschrieben werden, wenn die Erkrankung durch die vorhergehende Behandlung nicht gestoppt werden konnte.

XALKORI kann Kindern und Jugendlichen zur Behandlung von IMT verschrieben werden, wenn die Erkrankung durch eine Operation nicht gestoppt werden konnte.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Arztes erhalten, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebs hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie

irgendwelche Fragen dazu haben, wie XALKORI wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?

XALKORI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Crizotinib oder einen der in Abschnitt 6. („Was XALKORI enthält“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie XALKORI einnehmen:

- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schon einmal Beschwerden mit der Lunge hatten. Einige Lungenbeschwerden können sich während der Behandlung mit XALKORI verschlechtern, weil XALKORI während der Behandlung eine Lungenentzündung verursachen kann. Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome auftreten, einschließlich Schwierigkeiten bei der Atmung, Kurzatmigkeit oder Husten mit oder ohne Schleim oder Fieber.
- wenn Ihnen nach einem Elektrokardiogramm (EKG) mitgeteilt wurde, dass Sie eine Anomalie in der Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.
- wenn Sie eine verminderte Herzfrequenz haben.
- wenn Sie schon einmal Magen- oder Darmprobleme wie z. B. einen Durchbruch (Perforation) hatten, oder wenn Sie Beschwerden haben, die eine Entzündung im Bauchraum (Divertikulitis) verursachen, oder wenn der Krebs in den Bauchraum gestreut hat (Metastasen).
- wenn Sie an Erkrankungen der Augen leiden (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen und Doppelsehen).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie derzeit mit einem der Arzneimittel behandelt werden, die im Abschnitt „Einnahme von XALKORI zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgelistet sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie nach Einnahme von XALKORI sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bei sich schwere Magen- oder Bauchschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, beschleunigten Herzschlag, einen teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens (auf einem oder beiden Augen) oder veränderte Stuhlgewohnheiten bemerken.

Kinder und Jugendliche

Das Anwendungsgebiet nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom sieht keine Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Kinder unter einem Alter von 1 Jahr mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT dürfen nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden. XALKORI sollte Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht werden.

Einnahme von XALKORI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen mit XALKORI erhöhen:

- Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, welche zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden
- Atazanavir, Ritonavir, Cobicistat, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen/Aids verwendet werden

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von XALKORI verringern:

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, das sind Antiepileptika, die zur Behandlung von Krämpfen oder Anfällen verwendet werden
- Rifabutin, Rifampicin, welche zur Behandlung von Tuberkulose verwendet werden
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

XALKORI kann Nebenwirkungen verstärken, die mit den folgenden Arzneimitteln einhergehen:

- Alfentanil und andere kurzwirksame Opiate, wie z. B. Fentanyl (Schmerzmittel, die bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden)
- Quinidin, Digoxin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Verapamil, Diltiazem, welche zur Behandlung von Herzbeschwerden verwendet werden
- Als Beta-Blocker bezeichnete Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Propranolol, Labetolol
- Pimozid, welches zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen verwendet wird
- Metformin, welches zur Behandlung von Diabetes verwendet wird
- Procainamid, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird
- Cisaprid, welches zur Behandlung von Magenbeschwerden verwendet wird
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus, welche bei transplantierten Patienten verwendet werden

- Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin), die zur Behandlung von Migräne verwendet werden
- Dabigatran, ein Antikoagulans, welches verwendet wird, um die Blutgerinnung zu verlangsamen
- Colchicin, welches zur Behandlung von Gicht verwendet wird
- Pravastatin, welches zur Senkung des Cholesterinspiegels verwendet wird
- Clonidin, Guanfacin, welche zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden
- Mefloquin, welches zur Vorbeugung von Malaria verwendet wird
- Pilocarpin, welches zur Glaukombehandlung verwendet wird (eine schwere Augenerkrankung)
- Anticholinesterasen, welche zur Wiederherstellung der Muskelfunktion verwendet werden
- Antipsychotika, welche zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen verwendet werden
- Moxifloxacin, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird
- Methadon, welches zur Schmerzbehandlung und zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit verwendet wird
- Bupropion, welches zur Behandlung von Depression und zur Einstellung des Rauchens verwendet wird
- Efavirenz, Raltegravir, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden
- Irinotecan, ein Chemotherapeutikum, welches zur Behandlung von Darm- und Rektumkarzinom verwendet wird
- Morphin, welches zur Behandlung von akuten Schmerzen und Tumorschmerzen verwendet wird
- Naloxon, welches zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit und bei der Entzugstherapie verwendet wird

Diese Arzneimittel *sollten* während Ihrer Behandlung mit XALKORI *vermieden* werden.

Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen)

Falls Sie während der Verwendung von oralen Kontrazeptiva XALKORI einnehmen, können diese Verhütungsmittel unwirksam sein.

Einnahme von XALKORI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können XALKORI entweder nach einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Streuen Sie XALKORI Granulat nicht auf Nahrungsmittel. Sie sollten während der Behandlung mit XALKORI keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruit essen, weil dadurch die Menge an XALKORI in Ihrem Körper verändert werden kann.

Sonnenschutz

Vermeiden Sie längere Aufenthalte in der Sonne. XALKORI kann Ihre Haut empfindlich gegenüber Sonnenlicht machen (Photosensitivität), und Sie können leichter einen Sonnenbrand bekommen. Sie sollten schützende Kleidung tragen und/oder Sonnenschutzmit-

tel verwenden, um Ihre Haut vor Sonnenbrand zu schützen, wenn Sie sich während der Behandlung mit XALKORI im Sonnenlicht aufhalten müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

Es wird empfohlen, dass Frauen während der Behandlung mit XALKORI vermeiden, schwanger zu werden, und dass Männer vermeiden, ein Kind zu zeugen, weil dieses Arzneimittel das Baby schädigen könnte. Falls irgendeine Möglichkeit besteht, dass die Person, die dieses Arzneimittel einnimmt, schwanger wird oder ein Kind zeugen könnte, muss sie während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Abschluss der Behandlung eine angemessene Verhütungsmethode anwenden, denn orale Kontrazeptiva können während der Einnahme von XALKORI unwirksam sein.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit XALKORI. XALKORI kann ein gestilltes Kind schädigen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beim Fahren oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, da Patienten während der Behandlung mit XALKORI an Sehstörungen, Schwindelgefühl und Müdigkeit leiden können.

XALKORI enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist XALKORI Granulat in Kapseln zum Öffnen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT ist die orale Einnahme von 280 mg/m² zweimal täglich. Die empfohlene Dosis wird vom Arzt des Kindes berechnet und hängt von der Körperoberfläche (KOF) des Kindes ab. Die maximale Tagesdosis bei Kindern und Jugendlichen sollte 1 000 mg nicht überschreiten. XALKORI sollte unter Aufsicht von Erwachsenen verabreicht werden.
- Verabreichen Sie die empfohlene Dosis einmal am Morgen und einmal am Abend.

- Verabreichen Sie das Granulat jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.
- Das Granulat sollte über den Mund verabreicht werden. Es sollte nicht zerdrückt, gekaut oder auf Nahrungsmittel gestreut werden.
- Die Kapselhülle darf nicht geschluckt werden.

Art der Anwendung

Ausführliche Anweisungen zur Verabreichung von XALKORI Granulat finden Sie in Abschnitt 7 „Gebrauchsanweisung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

- Halten Sie die Kapsel so, dass der Schriftzug „Pfizer“ nach oben zeigt, und klopfen Sie gegen die Kapsel, um sicherzustellen, dass sich das gesamte Granulat in der unteren Hälfte der Kapsel befindet.
- Drücken Sie das Unterteil der Kapsel leicht zusammen.
- Drehen Sie den oberen Teil der Kapsel ab.
- Geben Sie das Granulat unmittelbar in den Mund des Kindes ODER auf einen Löffel oder in einen Medikamentenbecher und anschließend in den Mund des Kindes.
- Klopfen Sie gegen die geöffnete Kapsel, um sicherzustellen, dass das gesamte Granulat verabreicht wurde.
- Wenn nicht die gesamte Dosis auf einmal eingenommen werden kann, geben Sie sie portionsweise, bis die gesamte Dosis eingenommen wurde.
- Lassen Sie das Kind unmittelbar nach der Einnahme etwas Wasser trinken, um sicherzugehen, dass das gesamte Granulat geschluckt wurde.
- Nachdem das Granulat geschluckt wurde, können andere Flüssigkeiten oder Nahrungsmittel gegeben werden, außer Grapefruitsaft und Grapefruit.

Falls erforderlich kann Ihr Arzt entscheiden, die einzunehmende Dosis zu reduzieren. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit XALKORI dauerhaft abzusetzen, wenn Sie XALKORI nicht vertragen.

Wenn Sie eine größere Menge von XALKORI eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von XALKORI vergessen haben

Was Sie tun sollten, wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis **6 Stunden oder mehr** beträgt, nehmen Sie die vergessene Kapsel, sobald sie sich daran erinnern. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.
- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis **weniger als 6 Stunden** beträgt, lassen Sie die

vergessene Kapsel aus. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei Ihrem nächsten Besuch über die ausgelassene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Kapsel nachzuholen.

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, falls Sie sich nach der Einnahme einer Dosis XALKORI übergeben.

Nehmen Sie einfach die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von XALKORI abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie XALKORI jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können oder Sie meinen, dass Sie es nicht mehr benötigen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Obwohl nicht alle Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen mit NSCLC festgestellt wurden, auch bei Kindern und Jugendlichen mit ALCL oder IMT beobachtet wurden, sollten die gleichen Nebenwirkungen, die bei erwachsenen Patienten mit Lungenkrebs auftreten, auch bei Kindern und Jugendlichen mit ALCL oder IMT berücksichtigt werden.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?“):

– Leberversagen

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich müder fühlen als gewöhnlich, sich Ihre Haut und das Weiße des Auges gelb färben, Ihr Urin dunkel oder braun wird (Farbe von Tee), Sie Übelkeit, Erbrechen oder verminderten Appetit haben, Sie Schmerzen auf der rechten Bauchseite haben, Sie an Juckreiz leiden oder leichter als gewöhnlich blaue Flecken bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht

normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

– **Lungenentzündung**

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, insbesondere in Verbindung mit Husten oder Fieber.

– **Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen (inklusive der Neutrophilen)**

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Fieber oder eine Infektion entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu reduzieren.

– **Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden im Brustkorb**

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, die Anzeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (dargestellt auf dem Elektrokardiogramm) oder eines anormalen Rhythmus des Herzens sein können. Ihr Arzt wird möglicherweise Elektrokardiogramme aufnehmen, um zu prüfen, dass keine Probleme mit Ihrem Herzen während der Behandlung mit XALKORI auftreten.

– **Teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen**

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie jegliche neue Sehstörungen, jeglichen Verlust Ihres Sehvermögens oder jegliche Veränderungen der Sehkraft feststellen, wie z. B. Schwierigkeiten beim Sehen mit einem oder beiden Augen. Ihr Arzt wird die XALKORI-Therapie möglicherweise unterbrechen oder endgültig abbrechen und Sie an einen Augenarzt überweisen.

Bei Kindern und Jugendlichen, die XALKORI zur Behandlung von ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT erhalten: Ihr Arzt sollte Sie vor Beginn der Behandlung mit XALKORI und innerhalb eines Monats nach Beginn der Behandlung mit XALKORI an einen Augenarzt überweisen, um Sie auf Sehstörungen untersuchen zu lassen. Während der Behandlung mit XALKORI sollten Sie alle 3 Monate eine Augenuntersuchung durchführen lassen, bei neu auftretenden Sehstörungen jeglicher Art auch häufiger.

– **Schwere Magen- und Darmprobleme (gastrointestinal) bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT**

XALKORI kann schweren Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit XALKORI Schluckbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen geben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken, oder er kann Ihnen Elektrolytpräparate oder andere Arten von Nahrungsergänzungsmitteln verschreiben, wenn schwerwiegende Symptome auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen mit XALKORI bei Erwachsenen mit NSCLC können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Flusen und Doppeltsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)
- Magenverstimmung, einschließlich Erbrechen, Durchfall und Übelkeit
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zur Schwellung von Händen und Füßen führt)
- Verstopfung
- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- verminderter Appetit
- Müdigkeit
- Schwindel
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken oder Extremitäten)
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Bauchschmerzen
- Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)
- Hautausschlag
- verminderte Herzfrequenz

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörung
- erhöhte Blutspiegel für Kreatinin (als möglicher Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Indikator für Funktionsstörung oder Verletzung eines Organs, insbesondere von Leber, Bauchspeicheldrüse, Knochen, Schilddrüse oder Gallenblase)
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)
- geschlossene Flüssigkeitssäckchen in den Nieren (Nierenzysten)
- Ohnmacht
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- verminderte Testosteronspiegel (männliches Sexualhormon)
- Herzinsuffizienz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Erhöhte Blutspiegel in Tests zur Überprüfung auf Muskelschädigungen (hohe Kreatinphosphokinase-Werte)

Weitere mögliche Nebenwirkungen von XALKORI bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Flusen und Doppelsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)
- Bauchschmerzen
- erhöhte Blutspiegel für Kreatinin (als möglicher Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion)
- Anämie (Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen)
- Verringerung der Plättchenzahl in Bluttests (kann das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöhen)
- Müdigkeit
- verminderter Appetit
- Verstopfung
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zur Schwellung von Händen und Füßen führt)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Indikator für Funktionsstörung oder Verletzung eines Organs, insbesondere von Leber, Bauchspeicheldrüse, Knochen, Schilddrüse oder Gallenblase)
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken oder Extremitäten)
- Schwindel
- Verdauungsstörung
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informa-

tionen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Sie dürfen keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Verfälschung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Entsorgen Sie die leere(n) Kapselhülle(n) von XALKORI Granulat zur Einnahme im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XALKORI enthält

- Der Wirkstoff von XALKORI ist Crizotinib.
XALKORI 20 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen: Jede Kapsel enthält 20 mg Crizotinib.
XALKORI 50 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen: Jede Kapsel enthält 50 mg Crizotinib.
XALKORI 150 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen: Jede Kapsel enthält 150 mg Crizotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe auch Abschnitt 2 „XALKORI enthält Saccharose“):
Inhalt des Granulats: Stearylalkohol, Poloxamer, Saccharose, Talkum (E 553b), Hypromellose (E 464), Macrogol (E 1521), Glycerylmonostearat (E 471), mittelkettige Triglyceride.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Brillantblau (E 133) oder Eisenoxidschwarz (E 172).

Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglykol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisenoxidschwarz (E 172).

Wie XALKORI aussieht und Inhalt der Packung

XALKORI Granulat ist weiß bis cremefarben in Kapseln zum Öffnen.

XALKORI 20 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen besteht aus einer hellblauen Kappe mit dem Aufdruck „Pfizer“ in schwarzer Tinte und einem weißen Unterteil mit dem Aufdruck „CRZ 20“ in schwarzer Tinte.

XALKORI 50 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen besteht aus einer grauen Kappe mit dem Aufdruck „Pfizer“ in schwarzer Tinte und einem hellgrauen Unterteil mit dem Aufdruck „CRZ 50“ in schwarzer Tinte.

XALKORI 150 mg Granulat in Kapseln zum Öffnen besteht aus einer hellblauen Kappe mit dem Aufdruck „Pfizer“ in schwarzer Tinte und einem hellblauen Unterteil mit dem Aufdruck „CRZ 150“ in schwarzer Tinte. Es ist in Plastikflaschen mit 60 Kapseln zum Öffnen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem
Vlaams-Brabant 1930
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel und Informationen in verschiedenen Sprachen sind nach dem Scannen des auf dem Umkarton abgedruckten QR-Codes mit einem mobilen Gerät verfügbar.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.


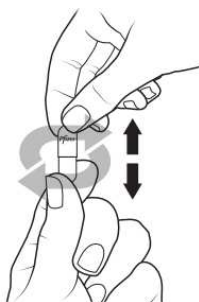
7. Gebrauchsanweisung

Lesen Sie den gesamten Abschnitt 7 durch, bevor Sie XALKORI Granulat in Kapseln zum Öffnen verwenden.

Erforderliches Zubehör für die Verabreichung von XALKORI Granulat:


- XALKORI Granulat in Kapsel(n), wie von Ihrem Arzt verordnet
- Ein optionaler, vom Anwender des Arzneimittels bereitgehaltener Löffel oder Medikamentenbecher

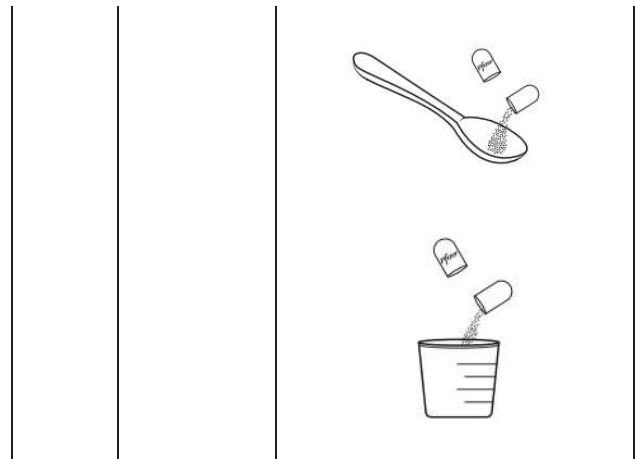
Vorbereitung des XALKORI Granulats (Schritte 1 bis 3):

| | |
|------------------|---|
| Schritt 1 | Entnehmen Sie der/den einzelnen Flasche(n) die jeweilige Anzahl an Kapseln, die für die verordnete Dosis XALKORI Granulat erforderlich sind. |
| Schritt 2 | <ul style="list-style-type: none">– Halten Sie eine Kapsel mit dem Aufdruck „Pfizer“ nach oben zeigend fest.  <ul style="list-style-type: none">– Klopfen Sie gegen die Kapsel, um sicherzustellen, dass das Granulat in der Kapsel nach unten fällt. Drücken Sie das Unterteil der Kapsel leicht zusammen, um das Oberteil vom Unterteil zu lösen. |
| Schritt 3 | Halten Sie das Oberteil und das Unterteil der Kapsel fest, drehen Sie sie in entgegengesetzte Richtungen und ziehen Sie sie auseinander, um die Kapsel zu öffnen.  |

Verabreichung des XALKORI Granulats (Schritt 4):

Das Granulat zur Einnahme kann Ihrem Kind auf **2 unterschiedliche Arten** verabreicht werden.

| | | |
|-------------------------|---|---|
| <p>Schritt 4</p> | <p>Möglichkeit 1 (Unmittelbar in den Mund des Kindes)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Geben Sie Ihrem Kind das gesamte Granulat aus 1 Kapsel unmittelbar in den Mund. – Klopfen Sie mit einem Finger leicht gegen das Unterteil der Kapsel, um jegliches Granulat aus der Kapsel zu lösen. – Geben Sie Ihrem Kind unmittelbar nach der Verabreichung von XALKORI Granulat ausreichend Wasser zu trinken, um sicherzustellen, dass das gesamte Granulat geschluckt wird. – Wenn für die verordnete Dosis mehr als 1 Kapsel erforderlich ist, wiederholen Sie die vorhergehenden Schritte zum Öffnen und Verabreichen des Granulats, gefolgt von Wasser. <div style="text-align: center;">  </div> |
| | <p>Möglichkeit 2 (Verabreichung mit einer Dosierhilfe)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Geben Sie das Granulat aus der/den für die verordnete Dosis erforderlichen Kapsel(n) in eine trockene Dosierhilfe. – Geben Sie das Granulat aus der Dosierhilfe in den Mund Ihres Kindes. – Geben Sie Ihrem Kind unmittelbar nach der Verabreichung von XALKORI Granulat ausreichend Wasser zu trinken, um sicherzustellen, dass das gesamte Granulat geschluckt wird. – Wenn Ihr Kind nicht die gesamte Dosis auf einmal einnehmen kann, verabreichen Sie das Granulat zur Einnahme in für Ihr Kind geeigneten Portionen, gefolgt von Wasser, bis die gesamte verordnete Dosis eingenommen wurde. |



Nach Abschluss von Schritt 4 können andere Flüssigkeiten oder Nahrungsmittel gegeben werden, außer Grapefruitsaft und Grapefruit.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die verordnete Dosis XALKORI Granulat vorbereiten und Ihrem Kind verabreichen sollen.

palde-v2xk-gt-hk-0