

XALKORI® (krizotinib)

Veileder til pasient – viktig sikkerhetsinformasjon

Dette heftet er beregnet på pasienter som skal få behandling med XALKORI.

Innhold

Introduksjon	1
XALKORI legemiddelformer.....	2
Hva er XALKORI?	2
Hva er ALK-positiv og ROS1-positiv NSCLC?.....	2
Hva er ALK-positiv ALCL?	2
Hva er ALK-positiv IMT?	2
Hvordan skal du bruke XALKORI?.....	3
Hva er mulige bivirkninger av XALKORI?.....	4
Hvordan håndtere bivirkninger av XALKORI?	4
Sikkerhetsinformasjon	7
Kilder og informasjon	8
XALKORI pasientkort	9

Introduksjon

Legen din har skrevet ut XALKORI til behandling av din:

- Lungekreft; eller
- anaplastisk storcellet lymfom; eller
- inflammatorisk myofibroblastisk tumor

Dette heftet inneholder informasjon om hva man skal følge med på når man står på behandling, og hvordan man håndterer eller lindrer eventuelle bivirkninger.

Vær oppmerksom på at informasjonen i dette heftet ikke erstatter råd du får av lege, sykepleier eller farmasøyt. Rådfør deg alltid med helsepersonell som er involvert i din behandling hvis du er usikker eller har spørsmål.

Du bør også lese pakningsvedlegget som følger med i hver pakning med XALKORI. Det vil bli fortløpende oppdatert for å inkludere den nyeste tilgjengelige kunnskapen om XALKORI.

Ordene «du», «deg» og «din» brukes om både den voksne pasienten og omsorgspersonen til den pediatriske pasienten.

XALKORI legemiddelformer

Vær oppmerksom på at XALKORI finnes i følgende legemiddelformer:

- harde kapsler
- granulat i kapsler som kan åpnes

Det er kun harde kapsler som er markedsført i Norge, og som omtales i denne pasientbrosjyren.

Hva er XALKORI?

XALKORI er et legemiddel mot kreft som inneholder virkestoffet krizotinib. Det brukes til behandling av voksne med en type lungekreft som kalles ikke-småcellet lungekreft, ofte forkortet til NSCLC, der sykdommen skyldes en spesiell endring i et gen som kalles anaplastisk lymfomkinase (ALK) eller et gen som kalles ROS1.

XALKORI kan bli gitt til voksne med lungekreft med spredning som første behandling eller etter tidligere kreftbehandling. XALKORI kan forsinke eller stanse spredningen av lungekreften.

XALKORI kan brukes til behandling av barn og ungdom (≥ 1 til < 18 år) med en type kreft kalt anaplastisk storcellet lymfom (ALCL) eller en type kreft kalt inflammatorisk myofibroblastisk tumor (IMT) der sykdommen skyldes en spesiell endring i et gen kalt anaplastisk lymfomkinase (ALK).

XALKORI kan bli gitt til barn og ungdom for å behandle ALCL hvis tidligere behandling ikke har klart å stoppe sykdommen, og for å behandle IMT hvis operasjon ikke har klart å fjerne tumor helt og tidligere behandling ikke har klart å stoppe sykdommen.

Hva er ALK-positiv og ROS1-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)?

Hos omtrent 3-5 % av pasienter med NSCLC skyldes sykdommen en spesiell endring eller defekt i et gen som kalles anaplastisk lymfomkinase (ALK), mens 1-2 % av pasienter med NSCLC har en endring eller defekt i et gen som kalles ROS1. Disse endringene eller defektene forekommer sjelden sammen.

Hva er ALK-positivt anaplastisk storcellet lymfom (ALCL)?

ALCL er en sjelden type non-Hodgkin lymfom (NHL), det vil si kreft som oppstår i kroppens lymfeceller. NHL oppstår når lymfeceller kalt T-celler blir unormale. T-celler er en del av immunforsvaret som bekjemper infeksjoner. Rundt 90-95 % av pediatriske pasienter med ALCL har det som kalles den ALK-positive formen av sykdommen (altså endret ALK gen).

Hva er ALK-positiv inflammatorisk myofibroblastisk tumor (IMT)?

IMT er en sjelden type kreft som består av glatte muskelceller, bindevevsceller og visse typer immunceller. Det kan forekomme hvor som helst i kroppen, men det forekommer vanligvis i lungene, magen, bekkenet eller baksiden av bukhulen.

Rundt 50-70 % av pasientene med IMT har den ALK-positive formen av sykdommen (altså endret ALK gen).

Hvordan skal du bruke XALKORI?

Legen din har foreskrevet XALKORI til deg for behandling av:

- lungekreft (hos voksne pasienter), eller
- anaplastisk storcellet lymfom eller inflammatorisk myofibroblastisk tumor (hos barn og ungdom)

Legen din har gitt deg instruksjoner om hvordan du skal ta kapslene. Legen vil også overvåke eventuelle endringer i sykdommen din og eventuelle bivirkninger du kan få av XALKORI. I noen tilfeller kan justering av den daglige dosen være nødvendig. **Følg nøye alle råd og instruksjoner du får fra din behandlende lege, sykepleier og farmasøyt.**

- **Den anbefalte dosen for voksne med ALK-positiv eller ROS1-positiv avansert NSCLC er én 250 mg kapsel to ganger daglig (total dose 500 mg), tatt oralt (gjennom munnen).**
- **Anbefalt dose for barn og ungdom med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT er 280 mg/m² oralt to ganger daglig. Den anbefalte dosen vil bli beregnet av barnets lege og avhenger av barnets kroppsoverflate (BSA). Den maksimale daglige dosen til barn og ungdom bør ikke overstige 1000 mg. XALKORI skal gis under tilsyn av en voksen.**
 - Ta den anbefalte dosen én gang om morgenen, og én gang om kvelden.
 - Ta kapslene ved omtrent samme tid hver dag.
 - Du kan ta kapslene med eller uten mat, men unngå alltid grapefrukt, inkludert grapefruktjuice, under behandling med XALKORI.
 - Svelg kapslene hele. De harde kapslene skal ikke knuses, oppløses eller åpnes.
 - For mer informasjon vennligst les pakningsvedlegget kapittel 3 «Hvordan du bruker XALKORI».

Dersom du har glemt å ta XALKORI

Hva du skal gjøre dersom du glemmer å ta en kapsel avhenger av hvor lenge det er til du skal ta neste dose.

- Dersom neste dose skal tas om **6 timer eller mer**, skal du ta den glemte kapselen så snart du kommer på det. Ta deretter den neste kapselen til vanlig tid.
- Dersom neste dose skal tas om **mindre enn 6 timer**, skal du hoppe over den glemte kapselen. Ta den neste kapselen til vanlig tid.

Si fra til sykepleieren/legen neste gang du er der at du har glemt å ta en dose.

Du skal ikke ta dobbel dose (to kapsler samtidig) som erstatning for en glemte kapsel. Dersom du kaster opp etter å ha tatt en dose XALKORI, må du ikke ta en ekstra dose, bare ta den neste dosen til vanlig tid.

Dersom du tar for mye av XALKORI

Dersom du ved en feil tar mer enn din foreskrevne dose, si fra til lege eller farmasøyt så raskt som mulig.

Hva er mulige bivirkninger av XALKORI?

Som for alle legemidler, kan det hos enkelte pasienter forekomme bivirkninger når de tar XALKORI. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, eller andre symptomer, mens du bruker XALKORI.

Det er ikke alle bivirkninger observert hos voksne med NSCLC som er sett hos barn og ungdom med ALCL eller IMT. Du bør likevel være oppmerksom på at de samme bivirkningene kan forekomme ved behandling av barn og ungdom med ALCL eller IMT.

Bivirkninger som kan være alvorlige (se beskrivelse under for mer detaljert informasjon):

- leversvikt,
- lungebetennelse,
- reduksjon i antall hvite blodceller (inkludert nøytrofile),
- svimmelhet, besvimelse eller brystmerter (kan være tegn på unormal hjerterytme),
- delvis eller fullstendig synstap på ett eller begge øyne,
- alvorlige mage- og tarmproblemer (gastrointestinale) hos barn og ungdom med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT,
- nyrecyster hos voksne pasienter.

For informasjon om andre bivirkninger av XALKORI hos voksne med NSCLC og hos barn og ungdom med ALCL eller IMT, vennligst les pakningsvedlegget som følger med hver pakning av XALKORI.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt her eller i pakningsvedlegget. Pakningsvedlegget finner du i hver XALKORI-pakning og på www.felleskatalogen.no.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Hvordan håndtere bivirkninger av XALKORI?

Synsforstyrrelser

Du vil kunne oppleve synsforstyrrelser – i de fleste tilfeller med lungekreft inntreffer dette innen én uke etter behandlingsstart, men kan forekomme etter dette også. Disse forstyrrelsene kan være:

- lysglimt,
- uklart syn,
- dobbeltsyn.

Omtrent 6 av 10 personer opplever disse bivirkningene.

Du må være ekstra forsiktig når du kjører eller bruker maskiner. Det kan hende at du må slutte med dette dersom du føler at synsforstyrrelsene hindrer deg i å utføre disse aktivitetene på en sikker måte.

Synsforstyrrelsene kan avta over tid. Du bør informere legen din hvis du opplever synsforstyrrelser som ikke gir seg, eller som forverres over tid. Legen din vil eventuelt henvise deg til en øyelege for synsundersøkelse.

Du kan også oppleve delvis eller fullstendig synstap på ett eller begge øyne.

! Si fra til sykepleieren/legen med én gang dersom du opplever synstap eller synsendringer, f.eks. at du har problemer med å se på det ene øyet eller begge øynene. Legen kan avslutte behandlingen med XALKORI og henvise deg til øyelege.

For barn og ungdom som tar XALKORI for å behandle ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT: Legen din bør henvise deg til en øyelege før du starter med XALKORI, og innen 1 måned etter oppstart av XALKORI, for å oppdage eventuelle synsproblemer. Du bør ta en øyeundersøkelse hver 3. måned under behandlingen med XALKORI og oftere hvis det oppstår nye synsproblemer.

! Kontakt sykepleier/lege umiddelbart dersom du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger:

Svimmelhet, besvimelse, brystmerter og uregelmessige hjerteslag

Si fra til sykepleieren/legen med en gang dersom du opplever disse symptomene, da dette kan være tegn på endringer i hjertets elektriske aktivitet (som vist på elektrokardiogram (EKG)), eller på endringer i hjerterytmen. Dersom du allerede har en hjertesykdom vil legen din overvåke hjertefunksjonen din nøye og justere dosen av XALKORI hvis det er nødvendig. Legen kan ta EKG for å sjekke at du ikke har problemer med hjertet under behandling med XALKORI.

Nedsatt hjerterytme

XALKORI kan føre til nedsatt hjerterytme. Legen din vil overvåke hjertefunksjonen og justere dosen av XALKORI.

Redusert antall hvite blodceller (inkludert nøytrofile)

Snakk med sykepleieren/legen din umiddelbart dersom du opplever feber eller infeksjon. Legen kan ta blodprøver, og dersom resultatene er unormale kan legen velge å redusere dosen av XALKORI.

Hjertesvikt

Si ifra til legen din umiddelbart dersom du opplever tegn eller symptomer på hjertesvikt. Disse symptomene kan være kortpustethet, hevelser i armer, ben, hender, føtter eller ansikt, eller rask vektøkning. Legen din kan velge å midlertidig stoppe behandlingen med XALKORI, redusere XALKORI-dosen eller avslutte behandlingen helt.

Hull (perforasjon) i mage eller tarm

Snakk med sykepleieren/legen din umiddelbart dersom du opplever sterke mage- eller buksmerter, feber, frysninger, kortpustethet, rask hjerterytme eller endringer i avføringsmønster. Disse symptomene kan være tegn på hull (perforasjon) i mage eller tarm.

Lever-skade

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver under behandling med XALKORI. Dette gjøres for å overvåke funksjonen av ulike organer, inklusiv leveren.

! Si fra til sykepleieren/legen med én gang:

- dersom du føler deg mer trett enn vanlig
- hvis huden eller det hvite i øynene blir gul-farget eller urinen blir mørk/brun (tefarget)
- dersom du blir kvalm, kaster opp eller får nedsatt appetitt
- dersom du får smerter i høyre side av magen, får kløe eller får flere blåmerker enn vanlig

Dette kan være tegn på at leveren din påvirkes av behandlingen. Legen kan ta blodprøver for å undersøke leverfunksjonen din, og dersom resultatene er unormale kan legen bestemme at dosen av XALKORI skal reduseres, eller at behandlingen skal stoppes.

Si fra til sykepleieren/legen umiddelbart dersom du opplever noen av de ovennevnte symptomene. Ikke vent til din neste timeavtale.

Pusteproblemer

En mulig bivirkning av XALKORI er lungebetennelse.

! Kontakt sykepleieren/legen umiddelbart dersom du, etter at du har startet behandling med XALKORI mot lungekreft, opplever nye plager, som pusteproblemer, hoste eller feber, eller dersom noen av dine plager relatert til lungekreft blir forverret.

Svimmelhet

Enkelte personer som bruker XALKORI kan oppleve tilfeller av svimmelhet under behandlingen.

! Dette vil vanligvis ikke være alvorlig, men du bør si fra til sykepleieren/legen din.

Tretthet

Under behandling med XALKORI kan du føle deg svak og bli fortere trett enn vanlig. Slik tretthet, ofte kalt fatigue, kan være en bivirkning av XALKORI.

Alvorlige mage- og tarmproblemer (gastrointestinale) hos barn og ungdom med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT

XALKORI kan forårsake alvorlig diaré, kvalme eller oppkast. Snakk med lege umiddelbart hvis du får problemer med svelging, oppkast eller diaré under behandling med XALKORI.

Legen din kan gi legemidler etter behov for å forebygge eller behandle diaré, kvalme og oppkast. Legen din kan anbefale at du drikker mer væske eller anbefale visse tilskudd hvis det oppstår alvorlige symptomer.

Nyrecyster hos voksne pasienter med NSCLC

XALKORI kan forårsake nyrecyster.

Snakk med legen din umiddelbart hvis du opplever smerter i ryggen eller på sidene, får feber, hvis du må urinere oftere enn vanlig, og/eller hvis du ser blod i urinen. Legen din kan ta prøver under behandlingen for å se om nyrene dine fungerer som de skal.

Sikkerhetsinformasjon

Andre legemidler og XALKORI

Informér lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert plantebaserte legemidler og reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Du skal ikke bruke XALKORI hvis du er gravid.

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dette legemidlet kan skade barnet. Kvinner bør unngå å bli gravide, og menn bør heller ikke unnfange barn under behandling med XALKORI. Dersom det er en mulighet for at personen som tar dette legemidlet kan bli gravid eller unnfange barn, må de bruke tilstrekkelig prevensjon under behandling, og i minst 90 dager etter at de har avsluttet behandlingen. Orale prevensjonsmidler (som tas gjennom munnen) kan bli mindre pålitelige under bruk av XALKORI, og det bør i tillegg brukes andre typer prevensjon, som f.eks. kondom.

Du skal ikke amme mens du behandles med XALKORI. XALKORI kan skade barn som ammes.

Kilder og informasjon

Kontaktinformasjon til pasientorganisasjoner og andre nyttige nettsider:

Den norske kreftforening: <https://kreftforeningen.no>

Kreftlinjen: kreftlinjen@kreftforeningen.no
eller telefon **800 57 338**

Lungekreftforeningen: <http://www.lungekreftforeningen.no>

Barnekreftforeningen: <http://www.barnekreftforeningen.no>

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.



Pfizer AS | Postboks 3, 1324 Lysaker | Tlf.: 67 52 61 00 | www.pfizer.no

XALKORI pasientkort

Fyll ut dette kortet, og vis det til andre leger, sykepleiere eller farmasøyter du rådfører deg med utenom de som behandler deg til vanlig.

Pasientens navn:

Legens navn:

Legens tlf.nr.:

Oppstartsdato for behandling med XALKORI:
.....

Informér lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert plantebaserte legemidler og reseptfrie legemidler.

Som med alle legemidler er det mulig at noen pasienter som tar XALKORI kan oppleve bivirkninger.

Kontakt sykepleier/lege dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene eller andre symptomer mens du får behandling med XALKORI:

- **Leversvikt (for symptomer, se pasientbrosjyren under «Leverskade»)**
- **Lungebetennelse (for symptomer, se pasientbrosjyren under «Pusteproblemer»)**
- **Feber eller infeksjon (reduksjon i antall hvite blodceller)**
- **Svimmelhet, besvimelse eller ubehag i brystet**
- **Delvis eller fullstendig synstap på ett eller begge øyne**
- **Alvorlige problemer med mage- tarm eller munn (gastrointestinale) hos barn og ungdom med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT (for symptomer, se pasientbrosjyren)**
- **Nyrecyster hos voksne pasienter**

For andre bivirkninger av XALKORI hos voksne med NSCLC og hos barn og ungdom med ALCL eller IMT, vennligst les pakningsvedlegget som følger med i hver pakning med XALKORI.

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.