



Meðferð með XALKORI® (crizotinib)

Þessi bæklingur er ætlaður sjúklingum sem fá meðferð með XALKORI

Efnisyfirlit

Inngangur	3
Hvað er ALK-jákvætt og ROS1-jákvætt lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC)?	4
Hvað er ALK-jákvætt villivaxtar stórfrumueitilæxli (ALCL)?	4
Hvað er ALK-jákvætt vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð (IMT)?	4
Hvernig verkar XALKORI?	5
Hvernig á að taka XALKORI?	6
Ef fram koma aukaverkanir	7
Tilkynning aukaverkana	7
Hvernig á að bregðast við aukaverkunum XALKORI	8
Öryggisupplýsingar	10
Gagnlegar upplýsingar og sjúklingakort	11

Inngangur

Læknirinn hefur ávísað XALKORI hylkjum handa þér til meðferðar við:

- lungnakrabbameini eða,
- villivaxtar stórfrumueitilæxli eða,
- vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð.

Í þessum bæklingi eru upplýsingar um hvernig XALKORI verkar og hvað hafa þarf í huga meðan á meðferð stendur. Lögð er áhersla á þær aukaverkanir sem sérstaklega verður að hafa í huga meðan á meðferðinni stendur, en ekki er minnst á allar mögulegar aukaverkanir lyfsins. Frekari upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum sem fylgir í pakkingu lyfsins. Nauðsynlegt er að lesa hann vandlega.

Þú þarft að hafa í huga að upplýsingarnar í þessum bæklingi koma ekki í stað þeirra upplýsinga sem læknirinn eða aðrir heilbrigðisstarfsmenn veita þér. Hafðu samband við lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa um eitthvað eða spurningar vakna.

Lestu fylgiseðilinn sem er í XALKORI pakkingunni í hvert sinn sem þú færð lyfið afgangi í apóteki. Fylgiseðillinn er uppfærður reglulega með nýjustu upplýsingum, svo ráðleggingar gætu hafa breyst frá því að þú fékkst lyfið afgangi síðast.

Vinsamlega athugaðu að með orðinu "þú" er vísað bæði til fullorðins sjúklings og umönnunaraðila sjúklings á barnsaldri.

Þú munt fá XALKORI sjúklingakort sem þarf að fylla út með upplýsingum um þig og meðferðina. Þetta er gert í öryggisskyni. Sýndu sjúklingakortið í hvert skipti sem þú leitar til lækna eða annarra heilbrigðisstarfsmanna sem ekki koma að þessari meðferð.

Hvað er ALK-jákvætt og ROS1-jákvætt lungnakrabbamein, sem ekki er af smáfrumugerð (NSCLC)?

Um það bil 3-5% sjúklinga með NSCLC eru með sérstaka tegund sjúkdómsins sem nefnist ALK-jákvætt lungnakrabbamein á meðan 1-2% sjúklinga eru með sérstaka tegund sem nefnist ROS1-jákvætt lungnakrabbamein. ALK-jákvætt lungnakrabbamein og ROS1-jákvætt NSCLC koma mjög sjaldan fyrir samtímis.

Hvað er ALK-jákvætt villivaxtar stórfrumueitilæxli (ALCL)?

Villivaxtar stórfrumueitilæxli (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) er mjög sjaldgæf tegund eitilfrumuæxlis sem ekki er af Hodgkin-gerð (non-Hodgkin lymphoma, NHL). Það myndast þegar T-frumur (einnig nefndar T-eitilfrumur) byrja að hegða sér óeðlilega. T-frumur eru hvítar blóðfrumur sem berjast gegn sýkingum. Um það bil 90-95% barna með ALCL eru með svokallaða ALK-jákvæða gerð sjúkdómsins.

Hvað er ALK-jákvætt vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð (IMT)?

Vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð (inflammatory myofibroblastic tumor, IMT) er mjög sjaldgæf tegund krabbameins sem myndast úr sléttum vöðvafrumum, bandvefsfrumum og tilteknum frumum ónæmiskerfisins. Það getur myndast hvar sem er í líkamanum en kemur yfirleitt upp í lungum, kviðarholi, mjaðmargrind eða bakhlið kviðarhols. Um það bil 50-70% barna með IMT eru með svokallaða ALK-jákvæða gerð sjúkdómsins.

Hvað er XALKORI?

XALKORI er krabbameinslyf. Virka efnið í því nefnist crizotinib og hefur það verið þróað sérstaklega til meðferðar hjá:

- fullorðnum sjúklingum með annaðhvort ALK-jákvætt eða ROS1 jákvætt langt gengið NSCLC.
- börnum og unglingum (á aldrinum ≥ 6 til < 18 ára sem geta gleypst heil crizotinib hylki) með annað hvort ALK-jákvætt ALCL eða ALK- jákvætt IMT.

Lyfjastofnun Evrópu hefur samþykkt lyfið til:

- fyrstu meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með NSCLC ef sjúkdómurinn er langt genginn eða ef lungnakrabbameinið er langt gengið og sjúklingarnir hafa ekki haft gagn af fyrri meðferð.
- meðferðar hjá börnum og unglingum (á aldrinum ≥ 6 til < 18 ára) með ALK-jákvætt ALCL ef fyrri meðferð hefur ekki dugað til að stöðva sjúkdóminn.
- meðferðar hjá börnum og unglingum (á aldrinum ≥ 6 til < 18 ára) með ALK-jákvætt IMT ef sjúkdómurinn hefur ekki verið fjarlægður að fullu með skurðaðgerð eða ef fyrri meðferð hefur ekki dugað til að stöðva sjúkdóminn.

Hvernig verkar XALKORI?

XALKORI getur hægt á eða stöðvað vöxt annað hvort:

- ALK-jákvæðs eða ROS1-jákvæðs NSCLC hjá fullorðnum, eða
- ALK-jákvæðs ALCL eða ALK-jákvæðs IMT hjá börnum og unglingum.

Þess vegna getur lyfið stuðlað að því að ALK-jákvæð eða ROS1-jákvæð æxli minnki.

Hjá fullorðnum sjúklingum með ALK-jákvætt eða ROS1-jákvætt NSCLC getur XALKORI einnig hugsanlega dregið úr sjúkdómstengdum einkennum.

Hvernig á að taka XALKORI?

Læknirinn hefur ávísað XALKORI handa þér til meðferðar við:

- lungnakrabbameini hjá fullorðnum sjúklingi eða,
- villivaxtar stórfrumueitilæxli eða vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð hjá barni eða unglingi.

Læknirinn hefur veitt þér upplýsingar um hvernig þú átt að taka hylkin inn. Læknirinn mun fylgjast náið með sjúkdómsbreytingum og aukaverkunum sem þú getur fengið af XALKORI.

Upplýsingar um hvernig á að taka lyfið er að finna í kafla 3 í fylgiseðlinum, „Hvernig nota á XALKORI“.

- Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna með NSCLC er eitt 250 mg hylki tvisvar á dag.
- Ráðlagður skammtur fyrir börn og unglinga með ALCL eða IMT er 280 mg/m² tvisvar á dag. Læknirinn mun reikna ráðlagða upphafsskammta út frá líkamsyfirborði barnsins. Daglegur hámarksskammtur handa börnum og unglingum má ekki fara yfir 1.000 mg. Gefa á börnum og unglingum XALKORI undir eftirliti fullorðinna.

Stundum getur verið nauðsynlegt að breyta daglegum skömmtum.

Taktu lyfið alltaf samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um fyrir slysi

- Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita tafarlaust ef þú tekur of mörg hylki fyrir slysi.

Ef gleymist að taka XALKORI

- Ef taka á næsta skammt eftir **6 klukkustundir** eða meira skaltu taka hylkið sem gleymdist um leið og þú manst eftir því. Taktu síðan næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ef taka á næsta skammt eftir minna en **6 klukkustundir** skaltu sleppa því að taka hylkið sem gleymdist. Taktu síðan næsta skammt á venjulegum tíma.
- Segðu læknum frá skammtinum sem gleymdist við næstu komu til hans.
- Ekki á að tvöfalda skammt (tvö hylki samtímis) til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka.
- Ef þú kastar upp eftir að hafa tekið skammt af XALKORI skaltu ekki taka aukaskammt, heldur taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef fram koma aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur XALKORI valdið aukaverkunum hjá sumum þeirra sem taka það.

Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing ef þú færð einhverjar þeirra aukaverkana sem hér er lýst eða finnur fyrir öðrum einkennum meðan þú tekur XALKORI.

Hér á eftir eru upplýsingar um aukaverkanir sem sérstaklega þarf að hafa í huga við notkun XALKORI. Mikilvægt er að lesa upplýsingar um aðrar aukaverkanir í fylgiseðlinum.

Þó ekki hafi allar þær aukaverkanir sem greinst hafa hjá fullorðnum með lungnakrabbamein komið fram hjá börnum og unglingum með ALCL eða IMT á að hafa allar aukaverkanir sem komið hafa fram hjá fullorðnum með lungnakrabbamein í huga við meðferð hjá börnum og unglingum með ALCL eða IMT.

Aukaverkanir sem geta verið alvarlegar:

- Lifrabíllun.
- Bólgujúkdómur í lungum.
- Fækkun hvítra blóðkorna (þ.m.t. daufkyrninga)
- Yfirliðstilfinning, yfirlið eða óþægindi fyrir brjósti (getur verið merki um óeðlilegan hjartslátt)
- Sjónmissir að hluta til eða öllu leyti á öðru eða báðum augum.
- Alvarlegir kvillar í maga, þörmum og munni (meltingarvegi) hjá börnum og unglingum með ALCL eða IMT.

Upplýsingar um aðrar aukaverkanir hjá fullorðnum með lungnakrabbamein og börnum og unglingum með ALCL eða IMT eru í fylgiseðlinum sem fylgir hverjum pakka af XALKORI.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðli lyfsins. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Hvernig á að bregðast við aukaverkunum XALKORI

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum:

Yfirliðstilfinning/svimi, yfirlið eða óþægindi fyrir brjósti og óreglulegur hjartsláttur

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við þessi einkenni, þar sem þau geta verið merki um breytingar á rafleiðni hjartans (sést á hjartarafriti) eða óeðlilegan hjartslátt. Ef þú ert með hjartasjúkdóm fyrir mun lækinn rannsaka starfsemi hjartans vandlega og hugsanlega breyta skammtinum af XALKORI. Lækinn gæti tekið hjartarafrit til að athuga hvort hjartakvillar gera vart við sig meðan á meðferð með XALKORI stendur.

Minnguð hjartsláttartíðni / hægláttur

XALKORI getur dregið úr hjartsláttartíðni. Hægláttur með einkennum (t.d. yfirliði, sundli, lágþrýstingi) getur komið fram. Hafðu samband við lækinn ef vart verður við þessi einkenni.

Læknirinn mun fylgjast með hjartastarfsemi þinni og gæti breytt skömmtum þínum af XALKORI.

Fækkun hvítra blóðkorna (þ.m.t. daufkyrninga)

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð hita eða sýkingu. Lækinn gæti sent þig í blóðrannsóknir og ef niðurstöðurnar eru óeðlilegar gæti lækinn ákveðið að minnka XALKORI skammtinn.

Hjartabilun

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú færð einhver einkenni hjartabilunar. Þessi einkenni geta verið mæði, bólga í handleggjum, fótleggjum eða andliti, eða hröð þyngdaraukning. Lækinn gæti ákveðið að gera tímabundið hlé á meðferðinni, minnka skammta eða stöðva meðferðina fyrir fullt og allt.

Götun (rof) í maga eða þörmum

Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú finnur fyrir alvarlegum maga- eða kviðverkjum, hita, kuldahrolli, mæði, hröðum hjartslætti eða breyttu hægðamynstri. Þessi einkenni geta verið vísbending um götun (rof) í maga eða þörmum.

Lifrarskemmdir

Blóðsýni verða tekin reglulega meðan á meðferð með XALKORI stendur. Þannig er hægt að fylgjast með starfsemi ýmissa líffæra, til dæmis lifrarinnar.

Möguleg einkenni lifrarskemmda

- Ef þú ert þreyttari en venjulega, ef húð og augu verða gul, ef þvag verður dökkt eða brúnt (te-litað), ef þér verður óglatt, færð uppköst eða minnkaða matarlyst, ef þú ert með verk hægra megin í kvið, ert með kláða eða færð marbletti oftar en venjulega.
- Þetta geta verið merki um aukaverkanir á starfsemi lifrar. Blóðsýni verða tekin til að rannsaka lifrarstarfsemina. Nauðsynlegt getur verið að lækinn minnki skammtinn af XALKORI eða hætti meðferðinni ef fram koma aukaverkanir á starfsemi lifrar.

Öndunarerfiðleikar

Bólga í lungum er hugsanleg aukaverkun XALKORI.

Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum sem ekki hafa verið til staðar áður, hósta, hita eða ef einkenni sem tengjast lungnakrabbameininu versna eftir að meðferð með XALKORI við lungnakrabbameini er hafin, skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust.

Ef þú færð einhver ofantalinna einkenna skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust, ekki bíða eftir næstu áætluðu heimsókn til hans.

Alvarlegir kvillar í maga eða þörmum (meltingarvegi) hjá börnum og unglingum með ALK-jákvætt ALCL eða ALK-jákvætt IMT

XALKORI getur valdið alvarlegum niðurgangi, ógleði eða uppköstum. Látið lækinn vita tafarlaust ef kyngingarvandamál, uppköst eða niðurgangur koma fram meðan á meðferð með XALKORI stendur.

Læknirinn gæti gefið lyf eftir þörfum til að fyrirbyggja eða meðhöndla niðurgang, ógleði eða uppköst. Læknirinn gæti ráðlagt að drekka meiri vökva eða ávísað söltum eða öðrum fæðubótarefnum ef alvarleg einkenni koma fram.

Annað sem sérstaklega þarf að hafa í huga:

Sjóntruflanir

Þú getur fundið fyrir sjóntruflunum. Hjá sjúklingum með lungnakrabbamein koma þær yfirleitt fram innan viku eftir að meðferð hefst. Meðal þeirra geta verið:

- ljósblossar
- þokusýn
- tvísýni

Um það bil 6 af hverjum 10 sjúklingum fá þessar aukaverkanir.

Sýndu varúð við akstur og stjórnun véla. Hugsanlegt er að þú þurfir að hætta akstri eða stjórnun véla í öryggisskyni vegna sjóntruflana.

Sjóntruflanir eru yfirleitt tímabundnar, en ef þær eru viðvarandi eða versna skalt þú hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti ákveðið að senda þig í sjónpróf eða til augnlæknis.

Þú getur einnig fundið fyrir sjónmissi að hluta til eða öllu leyti á öðru eða báðum augum.

! Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir sjónmissi eða breytingu á sjón, svo sem erfiðleika við að sjá með öðru eða báðum augum. Læknirinn gæti hætt XALKORI meðferðinni og vísað þér til augnlæknis.

Börn og unglingar sem taka XALKORI til meðferðar við ALK-jákvæðu ALCL eða ALK-jákvæðu IMT: Læknirinn á að vísa sjúklingnum til augnlæknis áður en meðferð með XALKORI hefst og innan 1 mánaðar eftir að hún hefst, til að kanna hvort sjónvandamál eru til staðar. Fara á í augnskoðun á 3 mánaða fresti meðan á meðferð með XALKORI stendur og oftast ef ný sjónvandamál koma fram.

Öryggisupplýsingar

XALKORI og notkun annarra lyfja

Ef XALKORI er tekið ásamt öðrum lyfjum getur verkun þeirra breyst, bæði XALKORI og lyfjanna sem eru tekin á sama tíma.

Þetta geta verið lyf eins og t.d. sýklalyf, lyf við sveppasýkingum, flogaveikilyf, hjartalýf, lyf við háum blóðþrýstingi og náttúrulyf eins og jóhannesarjurt. Frekari upplýsingar má fá hjá læknum og í fylgiseðlinum.

Taka má XALKORI með eða án fæðu, en forðast á að drekka greipaldinsafa eða borða greipaldin meðan á meðferð með XALKORI stendur, þar sem það getur dregið úr verkun XALKORI.

Vinsamlega láttu læknum eða lyfjafræðing vita um önnur veikindi eða ofnæmi sem og öll önnur lyf sem eru notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, náttúrulyf og vítamín.

XALKORI getur minnkað verkun getnaðarvarnartaflna.

Akstur og notkun véla

Þar sem XALKORI getur valdið aukaverkunum svo sem sjóntruflunum, sundli og þreytu þarftu að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla. Ræddu þetta við læknum ef það veldur þér áhyggjum.

Meðganga og brjóstagjöf

XALKORI má ekki nota á meðgöngu.

Ræddu við læknum eða lyfjafræðing áður en þú tekur lyfið ef þú ert þunguð, gætir orðið þunguð eða ert með barn á brjósti. Konur eiga að forðast þungun og karlar eiga að forðast að geta barn meðan á meðferð með XALKORI stendur, þar sem XALKORI gæti skaðað barnið.

Bæði karlar og konur eiga að nota öruggar getnaðarvarnir til viðbótar við getnaðarvarnartöflur (þar sem XALKORI getur dregið úr verkun getnaðarvarnartaflna) meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 90 daga eftir að síðasti skammtur er tekinn.

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð með XALKORI stendur þar sem það getur skaðað barnið.

Gagnlegar upplýsingar og sjúklingakort

Hvar er hægt að nálgast frekari upplýsingar um meðferðina

Frekari upplýsingar um sjúkdóminn og meðferðina má finna á internetinu á eftirfarandi vefslóð:
www.lungnakrabbamein.is.

Fylgiseðilinn má einnig finna á internetinu á www.serlyfjaskra.is.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.

XALKORI sjúklingakort

Læknirinn mun láta þig fá sjúklingakort. Fylltu út kortið og sýndu það í hvert skipti sem þú leitar til lækna og heilbrigðisstarfsmanna annarra en lækna og starfsfólks sem annast þig á krabbameinsdeildinni.

Upplýsingarnar í bæklingnum voru teknar saman í desember 2022

