

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xalkori®

Pfizer AG

Was ist Xalkori und wann wird es angewendet?

Xalkori enthält den Wirkstoff Crizotinib, der die Teilung und Vermehrung von Krebszellen hemmt. Xalkori kann das Krebswachstum vermindern oder aufhalten. Es kann eventuell zu einer Verkleinerung des Tumors beitragen.

Xalkori wird bei Erwachsenen zur Behandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs eingesetzt, der einen spezifischen Defekt in einem Gen namens anaplastische Lymphomkinase (ALK) aufweist.

Xalkori wird bei Erwachsenen ebenfalls zur Behandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit ALK-Gendefekt eingesetzt, welcher bereits mit einem anderen Tumorarzneimittel behandelt worden ist.

Xalkori wird bei Erwachsenen auch zur Behandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs eingesetzt, der einen spezifischen Defekt in einem Gen namens ROS1 aufweist.

Xalkori wird bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung von anaplastisch-grosszelligem Lymphom (ALCL) mit ALK-Gendefekt eingesetzt, welcher bereits mit einem anderen Tumorarzneimittel behandelt worden ist.

Xalkori wird bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung von inflammatorischem myofibroblastischem Tumor (IMT) mit ALK-Gendefekt eingesetzt, wenn der Tumor durch operative Massnahmen nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder bereits mit einem anderen Tumorarzneimittel behandelt worden ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Für Xalkori sind zwei Formen erhältlich:

- Xalkori, Hartkapseln
Xalkori Hartkapseln sind rosa respektive rosa/weiss und werden ganz geschluckt. Sie dürfen NICHT GEÖFFNET, gekaut, zerdrückt oder aufgelöst werden (siehe «Wie verwenden Sie Xalkori?»).
- Xalkori, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen
Die Kapseln zum Öffnen, welche das filmüberzogene Granulat zur Einnahme enthalten, sind hellblau/weiss, grau/hellgrau oder hellblau. Vor der Anwendung des filmüberzogenen Granulats muss die Kapsel vollständig entleert und die leere Hülle danach für Kinder unzugänglich entsorgt werden. Nur das filmüberzogene Granulat wird eingenommen, die Kapselhülle soll NICHT GESCHLUCKT werden (siehe «Wie verwenden Sie Xalkori?»).

Wann darf Xalkori nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Crizotinib oder einem der in Xalkori enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Xalkori enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Xalkori Vorsicht geboten?



Xalkori wird Ihnen bzw. Ihrem Kind durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- **Lunge:** Unter der Behandlung mit Xalkori kann es zu einer entzündlichen Reaktion und/oder zu Bindegewebsvermehrungen in der Lunge kommen. Dies kann durch eine vorbestehende andere Lungenerkrankung verstärkt werden. Die Beschwerden können denen ähneln, die durch den Lungenkrebs ausgelöst werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Behandlung, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind jemals andere Erkrankungen der Lunge aufgetreten sind, und während der Behandlung sofort, wenn Beschwerden wie z.B. Atemnot, Husten oder Fieber neu auftreten oder sich verschlechtern. Je nach Befund muss eventuell die Behandlung mit Xalkori abgesetzt werden.
- **Herz:** Unter der Behandlung mit Xalkori kann es zu einer Beeinflussung der Reizleitung des Herzens kommen (sog. QT-Intervallverlängerung). Bei gewissen angeborenen Herzstörungen und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, welche die Herzfunktion beeinträchtigen, wird Xalkori nur mit Vorsicht eingesetzt. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb vor und gegebenenfalls während der Behandlung regelmässig das EKG kontrollieren und wenn nötig die Dosierung von Xalkori anpassen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Schwindel, Ohnmacht oder Brustschmerzen auftreten. Xalkori kann die Pulsfrequenz senken. Daher ist die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, welche ebenfalls die Pulsfrequenz senken, zu vermeiden (z.B. Betablocker, Kalziumkanalblocker wie Verapamil und Diltiazem, Clonidin, Digoxin). Der Arzt bzw. die Ärztin wird während der Behandlung regelmässig Puls und Blutdruck überprüfen und wenn nötig die Dosierung von Xalkori anpassen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Schwindel, tiefer Blutdruck (z.B. Blässe, kalte Hände/Füsse, Sehstörungen) oder Kreislaufkollaps auftreten. Während der Behandlung mit Xalkori kann es zu einer Einschränkung der Herzfunktion, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb die Herzfunktion während der Einnahme von Xalkori regelmässig kontrollieren. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind während der Einnahme von Xalkori einige der folgenden Symptome haben: Kurzatmigkeit, Leistungsschwäche, Erschöpfung, Gewichtszunahme und häufiges nächtliches Wasserlassen, verbunden mit geschwollenen Füßen/Beinen, geschwellenem oder gespanntem Bauch und Appetitlosigkeit, und/oder mit Atemnot und Husten mit schaumigem Auswurf.
- **Leber:** Die Behandlung mit Xalkori sollte bei eingeschränkter Leberfunktion nur mit Vorsicht erfolgen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird besonders zu Beginn der Behandlung regelmässig die Leberwerte überprüfen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind sich während der Behandlung mit Xalkori müder als normal fühlen, eine gelbliche Verfärbung der Haut oder der Augen bemerken, oder wenn Bauchschmerzen auftreten. Je nach Befund muss eventuell die Behandlung mit Xalkori angepasst, unterbrochen oder abgesetzt werden.
- **Blutbild:** Der Arzt bzw. die Ärztin wird regelmässig die Zahl der weissen Blutkörperchen (wichtig zur Abwehr von Infektionen) und der Blutplättchen (wichtig für die Blutgerinnung) kontrollieren, da sich die Anzahl im Verlauf der Therapie vermindern kann. Je nach Situation muss eventuell die Behandlung mit Xalkori angepasst, unterbrochen oder abgesetzt werden.
- **Augen:** Unter der Behandlung mit Xalkori können Sehstörungen auftreten wie verminderte Sehkraft, verschwommenes oder doppeltes Sehen, Lichtblitze, Einschränkung oder Störungen im Gesichtsfeld. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb vor Beginn der Behandlung eine Augenkontrolle durchführen. Zusätzlich wird bei Kindern empfohlen, während der Behandlung mit Xalkori regelmässig eine Augenkontrolle durchzuführen und allfällige Sehstörungen ebenfalls regelmässig zu kontrollieren. Je nach Befund muss eventuell die Behandlung mit Xalkori angepasst, unterbrochen oder abgesetzt werden. Es ist wichtig, dass Sie bei sich bzw. Ihrem Kind auf neue Sehstörungen achten und sich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung setzen, wenn Sie solche feststellen.



- **Verdauungsapparat:** Während der Behandlung mit Xalkori kann es zu einem Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt kommen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind folgende Beschwerden auftreten: plötzlich auftretende starke Bauchschmerzen, Verhärtung der Bauchdecke, Erbrechen und Fieber. Stellt Ihr Arzt/Ihre Ärztin bei Ihnen bzw. Ihrem Kind einen Durchbruch im Magen-Darm-Trakt fest, muss die Behandlung mit Xalkori abgesetzt werden.
Xalkori kann zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung führen, wobei die Symptome normalerweise nach 3 Wochen weniger häufig auftreten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise entsprechende Arzneimittel zur Linderung verschreiben.
Bei Kindern und Jugendlichen kann es zu schwerwiegender Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall kommen. Informieren Sie beim Auftreten solcher Symptome umgehend den Arzt bzw. die Ärztin. Er bzw. sie wird Ihrem Kind möglicherweise entsprechende Arzneimittel zur Vorbeugung oder Linderung verschreiben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell auch die Aufnahme von mehr Flüssigkeit oder die Einnahme von ergänzenden Elektrolyten (Salze) oder anderen Nahrungsergänzungen empfehlen.
- **Nieren:** Unter der Behandlung von Xalkori wurden komplizierte Nierenzysten (ein mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der Niere) beobachtet. Diese verursachen in der Regel keine Symptome und werden meistens zufällig bei bildgebenden Verfahren entdeckt. Stellt Ihr Arzt/Ihre Ärztin bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine komplizierte Nierenzyste fest, wird er möglicherweise periodisch Ihren Harn untersuchen und die Zyste mittels bildgebendem Verfahren überwachen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xalkori und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Xalkori oder zu einer Verstärkung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel: Antibiotika (wie Clarithromycin), Pilzmittel (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol), Arzneimittel gegen HIV-Infektion/AIDS (wie Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifabutin, Rifampicin), Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) oder Bupropion zur Behandlung von Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Migräne bzw. tiefem Blutdruck mit den Wirkstoffen Ergotamin oder Dihydroergotamin, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Midazolam (ein Benzodiazepin), Arzneimittel zur Behandlung des Herzes und/oder des Blutdruckes (wie die Betablocker Metoprolol, Atenolol, Carvedilol, Propranolol; Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem; Clonidin, Digoxin), Arzneimittel für Transplantationspatienten (wie Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus), Opiate (wie Fentanyl, Alfentanil).

Während der Behandlung mit Xalkori soll die Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft vermieden werden, da dieser die Wirkung von Xalkori verstärken kann. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden; er/sie wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind diese zusammen mit Xalkori verwenden dürfen oder ob Sie bzw. Ihr Kind eventuell auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen müssen.

Weitere Hinweise

Xalkori, Hartkapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Xalkori, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Xalkori filmüberzogenes Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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



Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Da Xalkori unerwünschte Wirkungen wie Sehstörungen, Schwindel und Müdigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Xalkori während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Xalkori darf während der Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden (abgesehen von aussergewöhnlichen Situationen). Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind oder es werden möchten. Patientinnen im gebärfähigen Alter und Patienten mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung sowie während mindestens 90 Tagen nach Therapieende eine sichere Empfängnisverhütung durchführen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie bzw. Ihr Kind geeigneten Methoden beraten. Tritt während der Behandlung mit Xalkori eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Xalkori darf nicht gestillt werden.

Fruchtbarkeit

Xalkori kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Erhaltung der Fruchtbarkeit, bevor Sie bzw. Ihr Kind Xalkori einnehmen.

Wie verwenden Sie Xalkori?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin. Er bzw. sie begleitet die Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Er bzw. sie entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Xalkori, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Erwachsene

Die übliche Dosierung für Erwachsene ist eine Hartkapsel zu 250 mg zweimal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 500 mg).

Nehmen Sie die empfohlene Dosis jeweils am Morgen und am Abend ein, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

Xalkori Hartkapseln sollen mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, jedoch nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft. Schlucken Sie die Hartkapseln ganz, ohne sie zu kauen, zu zerdrücken, aufzulösen oder zu öffnen.

Die verschriebene Dosis kann, wenn nötig, entsprechend den Anweisungen des Arztes oder der Ärztin auf 200 mg zweimal täglich gesenkt werden. Falls eine weitere Senkung nötig ist, kann die Dosis auch 250 mg einmal täglich betragen.

Wenn Sie Xalkori nicht vertragen, kann der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, dass die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden muss.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche mit ALCL oder IMT ist abhängig von der Körperoberfläche. Sie wird vom Arzt bzw. der Ärztin aufgrund von Körpergewicht und Körpergrösse berechnet und beträgt 280 mg/m² zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis sollte 1'000 mg nicht überschreiten. Die



Verabreichung von Xalkori bei Kindern und Jugendlichen muss unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Die empfohlene Dosis wird jeweils am Morgen und am Abend eingenommen, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

- **Xalkori, Hartkapseln**
Bei Kindern und Jugendlichen muss zunächst geprüft werden, ob Hartkapseln im Ganzen geschluckt werden können, da diese möglicherweise Probleme damit haben.
Xalkori Hartkapseln sollen mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, jedoch nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft. Ihr Kind soll die Hartkapseln ganz schlucken, ohne sie zu kauen, zu zerdrücken, aufzulösen oder zu öffnen.
- **Xalkori, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen**
Das filmüberzogene Granulat wird direkt oder mittels einer Dosierhilfe in den Mund gegeben und soll nicht zerdrückt oder gekaut werden. Für die korrekte Entnahme und Verabreichung des filmüberzogenen Granulats befolgen Sie bitte die ausführliche Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage. Das filmüberzogene Granulat kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, jedoch nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft.

Bei Kindern und Jugendlichen kann die verschriebene Dosis, wenn nötig, entsprechend den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin gesenkt werden.

Wenn Ihr Kind Xalkori nicht verträgt, kann der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, dass die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden muss.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine zu grosse Menge Xalkori eingenommen haben

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Sie bzw. Ihr Kind benötigen evtl. medizinische Betreuung.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind vergessen haben, Xalkori einzunehmen

Das Vorgehen hängt davon ab, wie viel Zeit bis zur Einnahme der nächsten planmässigen Dosis verbleibt:

- Wenn die nächste Dosis sechs Stunden oder länger entfernt ist, nehmen Sie bzw. Ihr Kind die vergessene Dosis so rasch wie möglich ein. Die folgende Dosis wird dann zur üblichen Zeit eingenommen.
- Wenn die nächste Dosis weniger als sechs Stunden entfernt ist, lassen Sie bzw. Ihr Kind die vergessene Dosis ganz aus. Die folgende Dosis wird dann zur üblichen Zeit eingenommen. Verdoppeln Sie bzw. Ihr Kind nicht die Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bei der nächsten Visite über die vergessene Dosis.

Falls Sie bzw. Ihr Kind an einer Leberfunktionsstörung oder an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, wird der Arzt bzw. die Ärztin Xalkori bei Ihnen bzw. Ihrem Kind mit spezieller Vorsicht anwenden.

Die Anwendung und Sicherheit von Xalkori bei Kindern und Jugendlichen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs wurde nicht geprüft.

Die Anwendung von Xalkori ist bei Kindern unter 1 Jahr mit anaplastisch-grosszelligem Lymphom oder inflammatorischem myofibroblastischem Tumor nicht empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind Xalkori täglich einnehmen und so lange, wie es der Arzt bzw. die Ärztin verordnet hat. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xalkori haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und/oder bei Kindern und Jugendlichen mit anaplastisch-grosszelligem Lymphom oder inflammatorischem myofibroblastischem Tumor bei der Einnahme von Xalkori auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



Verminderung der Anzahl weisser Blutkörperchen, Sehstörungen (Wahrnehmung von Lichtblitzen, Lichtempfindlichkeit, Verschwommensehen, Doppeltsehen, Sehen von sich bewegenden Linien/Ringen/Punkten – sogenannte Glaskörpertrübung, Gesichtsfeldausfall, eingeschränkte Sehkraft), verlangsamter Herzschlag, Magen-Darm-Beschwerden (inklusive Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Beschwerden der Speiseröhre), Entzündung der Mundschleimhaut, anormale Leberwerte (erhöhte Leberenzyme im Blut), anormale Nierenwerte (hoher Kreatininspiegel im Blut), verminderter Appetit, Geschmacksstörungen, Schwindelgefühl (Gleichgewichtsstörungen, Schwindel), Neuropathie (Empfindungsstörungen wie Brennen, Taubheit oder Ameisenlaufen an den Gliedmassen, auf der Haut oder in Gelenken oder Muskeln; Bewegungsstörungen), Hautausschlag, Erschöpfung, Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe mit Schwellung von Gesicht, Händen und/oder Füßen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Verminderung der Anzahl Blutplättchen, verminderte Testosteronspiegel (männliches Geschlechtshormon) im Blut, Hirnblutung (aufgetreten beim Vorliegen von Hirntumoren), Entzündung/Bindegewebsvermehrung in der Lunge mit Atemnot, Husten oder Fieber, Beeinträchtigung der Herzfunktion, Verlangsamung der Reizleitung im Herzen (kann sich durch Schwindel, Ohnmacht oder Brustschmerzen äussern), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Verdauungsbeschwerden (sehr häufig bei Kindern/Jugendlichen), Nierenzyste.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm, Leberversagen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität).

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Xalkori Hartkapseln oder Xalkori filmüberzogenes Granulat Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Xalkori, Hartkapseln

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Xalkori, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen

Unter 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xalkori enthalten?

Die Hartkapseln zu 200 mg sind rosa und weiss mit einem Aufdruck «Pfizer»/«CRZ 200».

Die Hartkapseln zu 250 mg sind rosa mit einem Aufdruck «Pfizer»/«CRZ 250».

Das filmüberzogene Granulat ist weiss bis cremefarben und in den Kapseln zum Öffnen enthalten.

Die Kapseln zu 20 mg, welche das filmüberzogene Granulat 20 mg enthalten, sind hellblau und weiss mit schwarzem Aufdruck «Pfizer»/«CRZ 20».

Die Kapseln zu 50 mg, welche das filmüberzogene Granulat 50 mg enthalten, sind grau und hellgrau mit schwarzem Aufdruck «Pfizer»/«CRZ 50».



Die Kapseln zu 150 mg, welche das filmüberzogene Granulat 150 mg enthalten, sind hellblau mit schwarzem Aufdruck «Pfizer»/«CRZ 150».

Wirkstoffe

1 Hartkapsel zu 200 mg enthält 200 mg Crizotinib.

1 Hartkapsel zu 250 mg enthält 250 mg Crizotinib.

1 Kapsel zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat zu 20 mg enthält 20 mg Crizotinib.

1 Kapsel zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat zu 50 mg enthält 50 mg Crizotinib.

1 Kapsel zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat zu 150 mg enthält 150 mg Crizotinib.

Hilfsstoffe

Hartkapseln zu 200 mg: Kolloidales Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, dibasisches Calciumphosphat wasserfrei, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid schwarz, Schellack, Propylenglycol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid.

Hartkapseln zu 250 mg: Kolloidales Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, dibasisches Calciumphosphat wasserfrei, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid rot, Eisenoxid schwarz, Schellack, Propylenglycol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid.

Filmüberzogenes Granulat: Stearylalkohol, Poloxamer 407, Saccharose, Talkum, Hypromellose, Macrogol 4000, Glycerinmonostearat, mittelkettige Triglyceride.

Zulassungsnummer

62131, 69467 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xalkori? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Xalkori 200 mg: 60 Hartkapseln (Blisterpackung).

Xalkori 250 mg: 60 Hartkapseln (Blisterpackung).

Xalkori 20 mg: 60 Kapseln zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat (Flasche).

Xalkori 50 mg: 60 Kapseln zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat (Flasche).

Xalkori 150 mg: 60 Kapseln zum Öffnen mit filmüberzogenem Granulat (Flasche).

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V027

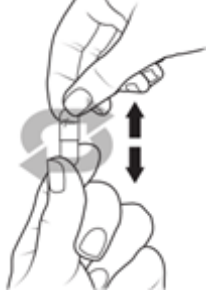
GEBRAUCHSANWEISUNG

Für Xalkori, filmüberzogenes Granulat zum Einnehmen.

Vorbereitung von Xalkori, filmüberzogenem Granulat (Schritte 1 bis 3)

Schritt 1	Entnehmen Sie die für die verordnete Dosierung nötige Anzahl Kapseln aus jeder Flasche.
------------------	---



Schritt 2	Halten Sie die Kapsel mit Aufdruck «Pfizer» nach oben und tippen Sie die Kapsel mit dem Finger an, damit alles filmüberzogene Granulat nach unten fällt. Drücken Sie das Unterteil der Kapsel vorsichtig zusammen, um das Oberteil vom Unterteil zu lösen.	
Schritt 3	Drehen Sie Oberteil und Unterteil vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung und ziehen Sie sie sorgfältig auseinander.	

Verabreichung von Xalkori, filmüberzogenem Granulat (Schritt 4)

Zur Verabreichung von Xalkori, filmüberzogenem Granulat gibt es zwei Möglichkeiten.

Schritt 4	<i>Möglichkeit 1 - Gabe direkt in den Mund des Kindes.</i>	• Streuen Sie alles filmüberzogene Granulat einer Kapsel direkt in den Mund Ihres Kindes. • Tippen Sie die Kapsel mit dem Finger an, um sicherzustellen, dass das filmüberzogene Granulat vollständig entnommen wurde. • Geben Sie unmittelbar nach der Einnahme genügend Wasser zum Trinken, damit das gesamte filmüberzogene Granulat geschluckt wird. • Wenn mehr als eine Kapsel für die verschriebene Dosis notwendig ist, wiederholen Sie die nötigen Schritte entsprechend.	
-----------	---	---	--



<i>Möglichkeit 2 - Gabe mittels einer Dosierhilfe (Löffel, Becher).</i>	• Streuen Sie das gesamte für die Dosis nötige filmüberzogene Granulat (je nach Dosis Granulat aus mehreren Kapseln) in eine leere Dosierhilfe. • Tippen Sie die Kapsel(n) mit dem Finger an, um sicherzustellen, dass das filmüberzogene Granulat vollständig entnommen wurde. • Geben Sie das gesamte filmüberzogene Granulat mittels der Dosierhilfe in den Mund Ihres Kindes. • Geben Sie unmittelbar nach der Verabreichung genügend Wasser zum Trinken, damit das gesamte filmüberzogene Granulat geschluckt wird. • Falls Ihr Kind die verschriebene Dosis nicht auf einmal schlucken kann, verabreichen Sie das filmüberzogene Granulat in geeigneten Portionen, jede gefolgt von genügend Wasser zum Trinken, bis die gesamte Dosis eingenommen ist.	
--	---	--

Nach Abschluss von Schritt 4 (vollständige Verabreichung des filmüberzogenen Granulats) können andere Flüssigkeiten oder Nahrung angeboten werden, mit Ausnahme von Grapefruitsaft oder Grapefruit.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie Xalkori, filmüberzogenes Granulat vorbereiten oder verabreichen müssen, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

