Tietoa lääkärin sinulle määräämästä lääkehoidosta

Potilasohje XALKORI®



Versio 9.0
Fimean hyväksymispäivämäärä 13.6.2025

Alkusanat

Lääkäri on määrännyt sinulle XALKORI®-lääkityksen:

- ALK- tai ROS1-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon tai
- ALK-positiivisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman hoitoon tai
- ALK-positiivisen tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon

Tässä oppaassa kerrotaan:

- Mikä on ALK- tai ROS1-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä
- Mikä on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma
- Mikä on ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori
- Mitä XALKORI® on ja miten se toimii
- Miten XALKORI®-kapseleita otetaan
- Mitkä ovat yleisimpiä XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia ja miten voit itse lieventää joitakin mahdollisesti kokemiasi haittavaikutuksia
- Mitä oireita tulee erityisesti seurata XALKORI®-hoidon aikana
- Mitä muita asioita on tärkeä huomioida XALKORI®-hoidon aikana

Tämän oppaan tiedot eivät korvaa hoitavan lääkärin antamia ohjeita. Jos olet epävarma tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tutustu myös jokaisen XALKORI®-pakkauksen mukana toimitettavaan pakkausselosteeseen.

Pakkausselosteen tietoja päivitetään sitä mukaa, kun uusia tietoja XALKORI®-hoidosta on saatavilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on tarkistanut oppaan sisällön.

Huomaa, että sanalla "sinä" viitataan sekä aikuispotilaaseen että lapsipotilaan huoltajaan.

Sisällysluettelo

Alkusanat **2**
Mikä on ALK- tai ROS1-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä **4**
Mikä on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma **4**
Mikä on ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori **4**
Mitä XALKORI® on ja miten se toimii? **5**
Miten XALKORI®-kapseleita otetaan? **6**
Tavallinen vuorokausiannostus hoitoa aloitettaessa *6*
Näin otat XALKORI®-kapseleita *7*
Jos unohdat ottaa XALKORI®-kapselin/kapselit *7*
Jos voit pahoin XALKORI®-kapselin/kapselit otettuasi *8*
Jos otat liian monta XALKORI®-kapselia *8*

Mitkä ovat yleisimpiä XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia **9**
Mahdolliset vakavat haittavaikutukset *9*
Vaikutukset näkökykyyn *11*
Ruoansulatuskanavan vaivat *11*
Pahoinvointi tai oksentelu *12*
Muutokset suolen toiminnassa *12*
Turvotus *13*
Väsymys *13*
Heitehuimaus *13*

Mitä oireita tulee erityisesti seurata XALKORI®-hoidon aikana **14**
Maksan toimintahäiriö *14*
Valkosolumäärän väheneminen *14*
Hengitysvaikeudet *15*
Pyörryttävä tunne, epämääräiset tuntemukset rinnassa hengenahdistus, poikkeava sydämen syke *15*
Näköhäiriöt *16*
Maha-suolikanavan oireet *16*
Vaikeat vatsan ja suoliston (ruoansulatuselimistön) ongelmat lapsilla ja nuorilla *16*
Munuaiskystat ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä (NSCLC) aikuisilla *17*
Haittavaikutuksista ilmoittaminen *17*

Tärkeitä turvallisuustietoja **18**
Tietoa ja tukea **19**
Potilaskortti **19**

Mikä on ALK- tai ROS1-positiivinen ei-pieni-soluinen keuhkosyöpä (non-small cell lung cancer, NSCLC)

- ALK-positiivinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä on melko harvinainen keuhkosyövän esiintymismuoto: ALK-geenimuutos todetaan n. 3–5 %:ssa ei-pienisoluisista keuhkosyövistä.
- ROS1-geenimuutos todetaan vain n. 1–2 %:ssa ei-pienisoluisista keuhkosyövistä.
- ALK- ja ROS1-geenimuutokset esiintyvät harvoin samanaikaisesti ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä.

Mikä on ALK-positiivinen anaplastinen suurisoluinen lymfooma (anaplastic large cell lymphoma, ALCL)

- ALCL on harvinainen non-Hodgkin-lymfooman (NHL) tyyppi. Se kehittyy, kun T-solut (joita kutsutaan myös T-lymfosyyteiksi) muuttuvat epänormaaleiksi. T-solut ovat valkosoluja, jotka torjuvat infektioita.
- Noin 90-95 %:lla ALCL:ää sairastavista lapsipotilaista on taudin ALK-positiivinen muoto.

Mikä on ALK-positiivinen tulehduksellinen myofibroblastituumori

(inflammatory myofibroblastic tumour, IMT)

- Tulehduksellinen myofibroblastituumori on harvinainen syöpätyyppi, joka koostuu sileistä lihassoluista, sidekudossoluista ja tietyntyyppisistä immuunisoluista. Sitä voi esiintyä missä tahansa elimistössä, mutta yleensä se esiintyy keuhkoissa, vatsassa, lantiossa tai vatsan takaosassa.
- Noin 50–70 %:lla IMT-potilaista on niin sanottu ALK-positiivinen tautimuoto.

Mitä XALKORI® on ja miten se toimii?

- XALKORI® on kapselimuotoinen, suun kautta otettava syöpälääke, jonka vaikuttava aine on kritsotinibi. XALKORI® on kehitetty erityisesti seuraavien sairauksien hoitoon:
  - aikuisille ALK- ja ROS1-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon
  - lapsille ja nuorille (iältään ≥ 6 – < 18 vuotta, jotka pystyvät nielemään ehjiä kapseleita) ALK-positiivisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman tai ALK-positiivisen tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon
- Lääkäri on määrännyt sinulle XALKORI®-kapseleita:
  - edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidoksi tai myöhemmän linjan hoidoksi, jos aiempi hoito ei ole auttanut pysäyttämään taudin etenemistä (aikuiset).
  - anaplastisen suurisoluisen lymfooman hoitoon, jos aiempi hoito ei ole auttanut pysäyttämään taudin etenemistä (lapset ja nuoret).
  - tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon, jos kasvainta ei ole voitu poistaa kokonaan leikkauksella ja jos aiempi hoito ei ole auttanut pysäyttämään taudin etenemistä (lapset ja nuoret).
- XALKORI®-hoito voi hidastaa tai pysäyttää keuhkosyövän, anaplastisen suurisoluisen lymfooman tai tulehduksellisen myofibroblastituumorin etenemisen tai pienentää kasvaimen kokoa. Aikuisilla se voi myös lievittää keuhkosyövän tyypillisesti aiheuttamia oireita.

Miten XALKORI®-kapseleita otetaan?

- Lääkäri on XALKORI®-hoitoa määrätessään kertonut sinulle lääkkeen annostuksesta.
- Ota XALKORI®-kapseleita juuri siten kuin lääkäri on määrännyt ja neuvonut.
- Ennen kuin otat lääkettä, tutustu huolellisesti myös XALKORI®-pakkauksen mukana toimitettavaan pakkausselosteeseen.
- XALKORI®-kapseleita on saatavana kahtena eri vahvuutena: 200 mg ja 250 mg.

Tavallinen vuorokausiannostus hoitoa aloitettaessa

Ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastaville aikuisille

- Tavallinen vuorokausiannostus hoitoa aloitettaessa on yksi 250 mg:n XALKORI®-kapseli suun kautta kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri seuraa hoidon toteutumista ja antaa neuvoja hoidon kestosta ja mahdollisista annosmuutoksista.
- Lääkäri saattaa tarvittaessa pienentää vuorokausiannostusta, jolloin annostus voi olla myös yksi 200 mg:n kapseli suun kautta kaksi kertaa vuorokaudessa tai yksi 250 mg:n kapseli suun kautta kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa päättää lopettaa hoidon pysyvästi, jos et siedä XALKORI®-annosta 250 mg suun kautta kerran päivässä.

Lapsille ja nuorille, joilla on anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastituumori

Suositeltu annostus on 280 mg/m^2 kaksi kertaa vuorokaudessa. Lääkäri laskee suositellun aloitusannoksen, ja se riippuu lapsesi kehon pinta-alasta (BSA). Suurin vuorokausiannos lapsilla ja nuorilla ei saa ylittää 1000 mg. XALKORI® tulee antaa lapsille tai nuorille aikuisen valvonnassa.

Näin otat XALKORI®-kapseleita

- Ota suositeltu annos kaksi kertaa vuorokaudessa (aamulla ja illalla) suunnilleen samaan aikaan joka päivä.
- Juo kapselin/kapselien ottamisen yhteydessä lasillinen vettä. Niele kapseli/kapselit kokonaisina. Älä murskaa, liuota, äläkä avaa kapseleita.
- Voit ottaa kapselin/kapselit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.
- Noudata aina lääkärin antamia ohjeita. Ota XALKORI®-kapseleita joka päivä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.
- Älä juo greippimehua tai syö greippiä XALKORI®-hoidon aikana.
- Älä käytä mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita/luontaistuotteita XALKORI®-hoidon aikana.
- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle kaikista samanaikaisesti XALKORI®-hoidon kanssa käyttämistäsi lääkkeistä, mukaan lukien itsehoito-, vitamiini- ja rohdosvalmisteet.

Jos unohdat ottaa XALKORI®-kapselin/kapselit

- Jos olet unohtanut ottaa XALKORI®-kapselin/kapselit, toimintaohjeet riippuvat siitä, miten pian on aika ottaa seuraava annos.
- Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on 6 tuntia tai enemmän, ota unohtunut kapseli/kapselit heti, kun huomaat annoksen unohtuneen. Ota seuraava kapseli/kapselit tavanomaiseen aikaan.
- Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on alle 6 tuntia, jätä unohtunut kapseli/kapselit ottamatta. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin/kapselit.
- Kerro lääkärille unohtuneesta annoksesta seuraavalla vastaanottokäynnillä.

Jos voit pahoin XALKORI®-kapselin/kapselit otettuasi

- Jos oksennat XALKORI®-kapselin/kapselien ottamisen jälkeen, älä ota ylimääräistä annosta, vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos otat liian monta XALKORI®-kapselia

- Jos otat vahingossa enemmän XALKORI®-kapseleita kuin sinun pitäisi, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan. Haittavaikutusten riski voi lisääntyä, ja saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos sinulla on kysyttävää Xalkori®-hoidosta,käänny lääkärin, sairaanjoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia

Mitkä ovat yleisimpiä XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia

Kuten kaikkiin lääkehoitoihin, myös XALKORI®-hoitoon voi liittyä haittavaikutuksia. Haittavaikutusten kehittyminen on yksilöllistä.

Tarkkaile hoidon aikaisia tuntemuksiasi. Jos sinulle kehittyy haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä opaskirjasessa tai jokaisen XALKORI®-pakkauksen mukana toimitettavassa pakkausselosteessa.

Vaikka kaikkia aikuisilla keuhkosyöpäpotilailla havaittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu anaplastista suurisoluista lymfoomaa tai tulehduksellista myofibroblasti-tuumoria sairastavilla lapsilla ja nuorilla, on nämä aikuisilla todetut haittavaikutukset kuitenkin otettava huomioon myös lapsilla ja nuorilla.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset

(lisätietoja jäljempänä kappaleessa "Mitä oireita tulee erityisesti seurata XALKORI®-hoidon aikana"):

- Maksan vajaatoiminta
- Keuhkotulehdus
- Valkosolujen (mukaan lukien neutrofiilit) määrän väheneminen
- Huimaus, pyörtyminen tai epämääräiset tuntemukset rintakehässä (voivat olla merkkejä sydämen epänormaalista rytmistä)
- Osittainen tai täydellinen näön menetys toisesta tai molemmista silmistä
- Vaikeat vatsan ja suoliston (ruoansulatuselimistön) ongelmat lapsilla ja nuorilla, joilla on anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai tulehduksellinen myofibroblastituumori.
- Munuaiskystat aikuispotilailla.

XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia

XALKORI®-hoidon yleisimpiä haittavaikutuksia ovat:

- Näköhäiriöt
- Ruoansulatuskanavan vaivat
- Turvotus
- Ummetus
- Poikkeavat arvot maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Väsymys
- Heikentynyt ruokahalu
- Makuaistin häiriöt
- Vatsakipu
- Kohonnut veren kreatiniinipitoisuus
- Veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- Verihiutaleiden määrän väheneminen verikokeissa (voi lisätä verenvuotojen ja mustelmien riskiä)
- Heitehuimaus
- Neuropatia (nivelten, raajojen tai lihasten tunnottomuus, pistely tai kihelmöinti)
- Ihottuma
- Sydämen harvalyöntisyys
- Hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus, mikä voi aiheuttaa sekavuutta tai lihasheikkoutta)

XALKORI®-hoidon aikana voi myös esiintyä yleisesti kohonneita arvoja maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa. Lääkärisi seuraa siksi maksa-arvoja mittaavien verikokeiden tuloksia. Muita verikokeista seurattavia mahdollisia muutoksia voivat olla veren valkosolujen tai punasolujen määrän väheneminen. Veren valkosolujen määrän väheneminen voi altistaa infektioille, kun taas veren punasolujen väheneminen (ts. matala hemoglobiini) voi aiheuttaa esimerkiksi väsymystä ja fyysisen suorituskyvyn laskua. Lisäksi joillakin potilailla on todettu kohonnutta veren kreatiniinipitoisuutta (saattaa olla merkkinä heikentyneestä munuaisten toiminnasta). 2 %:lla aikuisista potilaista on esiintynyt alentunutta testosteronin (miehen sukuhormonin) pitoisuutta.

Seuraavassa on kuvattu tarkemmin joitakin yleisimpiä haittavaikutuksia sekä toimia, joilla voit omatoimisesti lieventää mahdollisesti kokemiasi haittavaikutuksia.

Vaikutukset näkökykyyn

Sinulle voi kehittyä näköhäiriöitä XALKORI®-hoidon aikana. Näköhäiriöt ilmaantuvat keuhkosyöpäpotilailla tyypillisesti ensimmäisen viikon kuluessa XALKORI®-hoidon aloituksen jälkeen.

Näköhäiriöitä voivat olla:

- Näön hämärtyminen
- Valonvälähdysten näkeminen tai pilkut näkökentässä (ns. hyttystanssi)
- Kahtena näkeminen

Näitä haittavaikutuksia kokee noin 6 potilasta 10:stä.

Ole erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos näköhäiriöt estävät turvallisen toiminnan.

Kerro hoitavalle lääkärillesi välittömästi, jos koet mitä tahansa näköhäiriöitä, kuten esim. vaikeuksia nähdä toisella tai molemmilla silmillä. Tarvittaessa lääkäri voi ohjata sinut silmälääkärin vastaanotolle tarkempia silmätutkimuksia varten.

Lapset ja nuoret, jotka saavat XALKORI®-valmistetta ALK-positiivisen anaplastisen suurisoluisen lymfooman tai ALK-positiivisen tulehduksellisen myofibroblastituumorin hoitoon: Lääkärin on ohjattava sinut silmälääkärin vastaanotolle ennen XALKORI®-hoidon aloittamista ja 1 kuukauden kuluessa XALKORI®-hoidon aloittamisesta mahdollisten näköhäiriöiden tarkistamiseksi. Sinulle on tehtävä silmätutkimus 3 kuukauden välein XALKORI®-hoidon aikana sekä aina uusien näkökykyyn liittyvien oireiden ilmetessä.

Ruoansulatuskanavan vaivat

XALKORI®-hoitoon voi liittyä erilaisia ruoansulatuskanavan vaivoja.

Yleisimpiä ruoansulatuskanavan vaivoja ovat:

- pahoinvointi tai oksentelu
- muutokset suolen toiminnassa (ripuli tai ummetus).

2 %:lla potilaista on esiintynyt ruokatorven tulehdusta.

XALKORI®-hoidon haittavaikutuksia

Pahoinvointi tai oksentelu

Jos sinulla ilmenee XALKORI®-hoidon aikana pahoinvointia tai oksentelua, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa määrätä sinulle pahoinvointilääkettä.

Myös XALKORI®-kapseleiden ottaminen aterian yhteydessä voi lieventää pahoinvoinnin tunnetta.

Seuraavista keinoista voi olla apua, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua:

- Varmista riittävä nesteen saanti: juo runsaasti, mutta vain pieniä määriä kerralla.
- Syö usein, mutta pieniä määriä kerralla. Vältä liian kuumia tai rasvaisia ruokia. Suosi suolaisia ruokia makeiden sijaan.
- Rauhoita ruokailutilanne turhasta kiireestä.

Muutokset suolen toiminnassa

Sinulla voi ilmetä XALKORI®-hoidon aikana ripulia tai ummetusta.

Nämä vaivat saattavat olla hoidettavissa myös ilman reseptiä saatavilla lääkevalmisteilla. Kysy kuitenkin lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa, mikä valmiste sopii sinulle parhaiten. Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle ripulin oireita helpottavaa lääkitystä tai hoitoa.

Seuraavista keinoista voi olla apua, jos sinulla on ripulia:

- Vältä maustettuja ja rasvaisia ruokia, samoin kahvia ja alkoholia.
- Voit kokeilla ruokavaliossa esimerkiksi banaania, riisiä, raastettua omenaa, perunaa tai vaaleaa leipää.
- Juo vettä usein, mutta vain pieniä määriä kerralla.

Turvotus

XALKORI®-hoitoon voi liittyä käsien tai jalkojen turvotusta (liiallinen nesteen kertyminen kudoksiin). Jos sinulla ilmenee turvotusta XALKORI®-hoidon aikana, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Väsymys

Voit tuntea itsesi väsyneeksi XALKORI®-hoidon aikana. Väsymys syöpähoidon aikana on yleistä, mutta se voi liittyä myös XALKORI®-hoitoon.

Seuraavista keinoista voi olla apua, jos tunnet itsesi väsyneeksi:

- Syö hyvin ja terveellisesti, varmista riittävä nesteen saanti.
- Lepää riittävästi: pidä lepotaukoja tai ota nokosia.
- Pyri liikkumaan kuntosi mukaan. Tee lyhyitä kävelylenkkejä tai harrasta kevyttä liikuntaa. Hakeudu sosiaalisiin tilanteisiin.
- Muista rentoutua: kuuntele vaikkapa musiikkia.

Heitehuimaus

XALKORI®-hoitoon voi liittyä huimauksen tunnetta. Huimaus on yleensä lievää, mutta saattaa haitata esimerkiksi autolla ajamista. Jos koet huimauksen tunnetta, keskustele siitä lääkärisi kanssa.

Huom. Xalkori®-hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista saat lisätietoa myös jokaisen Xalkori®-pakkauksen mukana toimitettavasta pakkausselosteesta.

Seuraa näitä oireita XALKORI®-hoidon aikana

Mitä oireita tulee erityisesti seurata XALKORI®-hoidon aikana

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan äläkä odota seuraavaa lääkärikäyntiä. Oireet voivat olla merkki vakavasta haittavaikutuksesta.

Oireita, jotka voivat viitata maksan toimintahäiriöön

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- olet tavanomaista väsyneempi
- iho tai silmänvalkuainen muuttuu keltaiseksi
- virtsa muuttuu tummaksi tai ruskeaksi (teen väriseksi)
- sinulla on kipua mahan oikealla puolella
- sinulle ilmaantuu poikkeavaa ihon kutinaa tai
- sinulle ilmaantuu mustelmia tavanomaista herkemmin.

Oireet voivat olla merkki maksan toimintahäiriöstä.

Lääkäri seuraa maksa-arvoja verikokeiden avulla, ja voi myös määrätä sinut ylimääräisiin verikokeisiin maksan toiminnan tarkistamiseksi. Jos verikokeiden tulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa tehdä muutoksia XALKORI®-hoitoon.

Oireita, jotka voivat viitata valkosolumäärän vähenemiseen

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- sinulla on kuumetta tai infektio.

Oireet voivat olla merkki veren valkosolujen määrän vähenemisestä. Lääkäri seuraa valkosolujen määrää verikokeiden avulla, ja voi myös määrätä sinut ylimääräisiin verikokeisiin valkosolumäärän tarkistamiseksi. Jos verikokeiden tulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa tehdä muutoksia XALKORI®-hoitoon.

Hengitysvaikeudet

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- sinulle ilmaantuu hengitysvaikeuksia aloitettuasi XALKORI®-hoidon keuhkosyövän hoitoon tai jos aiemmat keuhkosyöpään liittyvät oireet pahenevat, etenkin jos hengitysvaikeuksiin liittyy yskää tai kuumetta.

Hengitysvaikeudet voivat olla merkki keuhkotulehduksesta, jolloin lääkäri saattaa tehdä muutoksia XALKORI®-hoitoon.

Pyörryttävä tunne, epämääräiset tuntemukset rinnassa, hengenahdistus, poikkeava sydämen syke

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- sinulle ilmaantuu sydämen lyöntirytmin muutoksia, huimausta, nopeaa painonnousua, rintakipuja, tajunnanmenetys tai jos ilmaantuu turvotusta käsiin, jalkoihin tai kasvoihin.

Oireet voivat viitata sydämen toiminnan muutoksiin ja lääkärisi saattaa tilapäisesti tauottaa XALKORI®-valmisteen tai lopettaa sen kokonaan.

Lääkäri seuraa säännöllisesti sydämesi sykettä ja verenpainetta ja saattaa määrätä sinut EKG (sydänfilmi eli elektrokardiogrammi) -tutkimukseen tarkistaakseen, ettei sinulla ole sydämen toiminnan häiriöitä XALKORI®-hoidon aikana.

Jos sinulla on aiemmin todettu tai todetaan sydänsairaus, lääkäri saattaa muuttaa XALKORI®-hoidon annostusta.

Seuraa näitä oireita XALKORI®-hoidon aikana

Osittainen tai täydellinen näönmenetys toisessa silmässä tai molemmissa silmissä

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- koet jonkinasteista näön menetystä tai muutoksia näkökyvyssä, kuten vaikeuksia nähdä toisella silmällä tai molemmilla silmillä. Lääkäri saattaa keskeyttää XALKORI®-hoidon ja lähettää sinut silmälääkärin tutkittavaksi.

Oireita, jotka voivat viitata maha-suolikanavan puhkeamaan

XALKORI®-hoito voi lisätä harvinaisena haittavaikutuksena mahalaukun tai suolen seinämän puhkeamisen vaaraa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- sinulle ilmaantuu vaikeaa maha- tai vatsakipua, kuumetta, vilunväristyksiä, hengenahdistusta, sydämen nopealyöntisyyttä tai muutoksia suolen toiminnassa.

Oireet voivat viitata puhkeamaan maha-suolikanavassa. Lääkäri seuraa säännöllisesti vointiasi ja tekee tarvittaessa muutoksia XALKORI®-hoitoon.

Vaikeat vatsan ja suoliston (ruoansulatuselimistön) ongelmat lapsilla ja nuorilla

XALKORI®-hoito voi aiheuttaa vaikeaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- XALKORI®-hoidon aikana ilmenee nielemisvaikeuksia, oksentelua tai ripulia.

Lääkäri voi antaa tarvittaessa lääkkeitä ripulin, pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi tai hoitamiseksi. Lääkäri voi suositella juomaan enemmän nesteitä tai määrätä elektrolyyttilisää tai muunlaista ravitsemuksellista tukea, jos vakavia oireita ilmenee.

Munuaiskystat ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä (NSCLC) aikuisilla

XALKORI®-hoito voi aiheuttaa munuaiskystien kehittymistä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet kipua selässäsi tai kyljessäsi, sinulla on kuumetta, virtsaamistarpeesi on lisääntynyt ja/tai huomaat verta virtsassasi. Lääkäri saattaa tehdä hoitosi aikana sinulle testejä varmistuakseen, että munuaisesi toimivat normaalisti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

www-sivusto: www.fimea.fi (Haittavaikutuksista ilmoittaminen)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta.

Tärkeitä turvallisuustietoja

Greippimehu ja greippihedelmä

Älä juo greippimehua tai syö greippihedelmää XALKORI®-hoidon aikana, koska ne saattavat lisätä vaikuttavan aineen, kritsotinibin, pitoisuutta elimistössäsi ja haitta-vaikutusten riski voi lisääntyä.

Muut lääke- ja rohdosvalmisteet

- Joidenkin lääkevalmisteiden käyttö samanaikaisesti XALKORI®-kapseleiden kanssa saattaa muuttaa XALKORI®-valmisteen tehoa tai lisätä XALKORI®-valmisteen haittavaikutuksia. Myös XALKORI® saattaa muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta.
- Tällaisia lääkkeitä, joiden samanaikaista käyttöä XALKORI®-valmisteen kanssa tulee välttää, voivat olla esimerkiksi jotkut antibiootit, sienilääkkeet, epilepsia-lääkkeet sekä sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet.
- Ehkäisytablettien teho saattaa hävitä, jos XALKORI®-kapseleita käytetään samanaikaisesti ehkäisytablettien kanssa, joten hoidon aikana on käytettävä tehokasta ehkäisyä (suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden lisäksi).
- Älä käytä mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita XALKORI®-hoidon aikana, koska XALKORI®-valmisteen teho voi heikentyä.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle muista mahdollisista sairauksistasi ja allergioistasi, samoin kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä, mukaan lukien itsehoito-, vitamiini- ja rohdosvalmisteet.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- XALKORI®-hoidon haittavaikutuksina voi esiintyä näköhäiriöitä, huimausta ja/tai väsymystä. Ole siksi erityisen varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita XALKORI®-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

- XALKORI®-kapseleita ei saa käyttää raskauden aikana. Raskaana olevalle naiselle annettu XALKORI®-hoito saattaa vahingoittaa sikiötä. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Kerro lääkärille ennen XALKORI®-valmisteen käytön aloittamista, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista.
- Jos saatat tulla raskaaksi tai siittää lapsen, sinun on käytettävä riittävää ehkäisyä XALKORI®-hoidon aikana ja vähintään 90 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen. Lääkäri kertoo sinulle sopivista ehkäisymenetelmistä. Jos tulet raskaaksi XALKORI®-hoidon aikana, kerro raskaudestasi lääkärille välittömästi.
- Älä imetä XALKORI®-hoidon aikana, sillä hoito voi vahingoittaa imeväistä.

Tietoa ja tukea on saatavilla

- Syöpään sairastuneelle on tarjolla tietoa ja psyykkistä tukea vaikeassa elämäntilanteessa. Muista, ettet ole yksin sairautesi kanssa.
- Jokaisen syöpäpotilaan tilanne on yksilöllinen, joten tietoa sairaudestasi ja sen hoidosta kannattaa kysyä ennen kaikkea omalta hoitohenkilökunnalta. Hoitohenkilökunta on sinua varten ja antaa neuvoja ja tukea sairautesi aikana.
- Lisäksi Syöpäjärjestöistä voi kysyä yleistä tietoa syövästä ja sen hoidosta, samoin syöpään sairastuneen psyykkisistä tukimuodoista.
- Syövän kokeneilla on usein samankaltaisia kokemuksia ja tuntemuksia, joista saa lohtua vaikeaan elämäntilanteeseen. Syöpäyhdistysten vertaistukiverkostosta voit saada tukea itsellesi ja omaisillesi.

Potilaskortti

- Täytä tiedot ja pidä kortti mukanasi aina, kun käyt muun kuin hoitavan lääkärisi vastaanotolla.

PP-XLK-FIN-0098-21092022