

| Informatiebrochure

Voor patiënten die
XALKORI® (crizotinib)
voorgeschreven
hebben gekregen

Inhoud

Inleiding	3
Samenvatting van de risico's	4
Wat is crizotinib?	5
Hoe moet ik crizotinib gebruiken?	6
Wat zijn mogelijke bijwerkingen van crizotinib en hoe kan ik ze herkennen?	8
Crizotinib en andere geneesmiddelen	12
Zwangerschap	12

Inleiding

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

Let op bij gebruik van crizotinib. Crizotinib is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Deze brochure beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het medicijn te beperken of te voorkomen.

Uw arts heeft crizotinib aan u voorgeschreven voor de behandeling van uw:

- longkanker of
- anaplastisch grootcellig lymfoom of
- inflammatoire myofibroblastische tumor

De informatie die in deze brochure staat, is niet bedoeld ter vervanging van het advies dat u van uw arts, verpleegkundige of apotheker krijgt. Als u twijfelt of vragen heeft, neem dan contact op met iemand van uw zorgteam.

Lees a.u.b. de bijsluiter die in elke verpakking van crizotinib zit. Deze bijsluiter wordt regelmatig bijgewerkt en bevat de meest recente informatie over crizotinib.

Het woord 'u' wordt gebruikt om te verwijzen naar zowel de volwassen patiënt als naar de verzorger van het kind.

Samenvatting van de risico's

- Crizotinib kan veranderingen in de elektrische activiteit van het hart of het hartritme veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, onaangenaam gevoel op de borst, onregelmatige hartslag bemerkt.
- U kunt last krijgen van effecten op uw gezichtsvermogen, voorbeelden zijn: lichtflitsen, wazig zien, dubbelzien. Neem contact op met uw arts en wees extra voorzichtig tijdens het autorijden of het bedienen van machines.
- Crizotinib kan een lagere hartslag, leverbeschadiging of ademhalingsproblemen veroorzaken.
- Crizotinib kan gaatjes (perforaties) in maag of darmen veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van ernstige pijn in de buik of onderbuik, koorts, rillingen, kortademigheid, snelle hartslag of veranderingen in uw stoelgang.
- Crizotinib kan hartfalen veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u symptomen van hartfalen heeft. Symptomen die kunnen duiden op hartfalen zijn: kortademigheid, het zwellen van de armen, benen, handen, voeten of het gezicht, of een snelle gewichtstoename.
- Crizotinib kan de ontwikkeling van blaasjes met vloeistof in de nieren (niercysten) veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u pijn in uw rug of zij voelt, koorts heeft, vaker moet plassen en/of bloed in uw urine ziet.
- Als u gelijktijdig met crizotinib sommige geneesmiddelen gebruikt, kan dit invloed hebben op de werkzaamheid van zowel crizotinib als het andere geneesmiddel. Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of gaat gebruiken.

Directe medische behandeling kan voorkomen dat het probleem ernstiger wordt.

Wat is crizotinib?

Crizotinib is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof crizotinib bevat

In de Europese Unie kan crizotinib aan u voorgeschreven worden voor:

- de eerste behandeling bij volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) als uw ziekte in een gevorderd stadium is of als uw longkanker in een gevorderd stadium is en eerdere behandeling niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.
- de behandeling van kinderen en jongeren (≥1 tot <18 jaar) met ALK-positief anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL) als eerdere behandeling niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.
- de behandeling van kinderen en jongeren (≥1 tot <18 jaar) met ALK-positief inflammatoire myofibroblastische tumor (IMT) als bij een operatie niet de gehele tumor is verwijderd of als eerdere behandeling niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

Hoe moet ik crizotinib gebruiken?

Uw arts heeft u aanwijzingen gegeven over hoe u crizotinib moet innemen. Uw arts zal goed in de gaten houden of er veranderingen optreden in uw ziekte en of u last krijgt van bijwerkingen van crizotinib. In sommige gevallen kan het nodig zijn de dagelijkse dosis aan te passen.

Volg a.u.b. het advies en de aanwijzingen van uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker zorgvuldig op.

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen met NSCLC is tweemaal daags één capsule crizotinib van 250 mg.
- Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALCL of IMT is de aanbevolen dosering tweemaal daags 280 mg/m². De aanbevolen startdosering wordt door uw arts berekend. Dit is afhankelijk van de lichaamsoppervlakte (Body Surface Area, BSA) van uw kind. De maximale dagelijkse dosering bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mag niet hoger zijn dan 1000 mg. Crizotinib moet onder toezicht van een volwassene aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.
 - Neem de aanbevolen dosis eenmaal 's ochtends in en eenmaal 's avonds. Doe dit elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
 - Als u crizotinib capsules heeft gekregen: Neem de capsules in met water en slik deze in zijn geheel door zonder erop te kauwen, de capsules op te lossen of open te maken. Neem de capsules in met of zonder voedsel, maar **vermijd altijd grapefruit en grapefruitsap tijdens de behandeling**.
 - Als u crizotinib granulaat in capsules om te openen heeft gekregen: Open de capsule en giet het granulaat rechtstreeks in de mond van uw kind, of open de capsule en giet het granulaat op of in een droog hulpmiddel voor toediening (lepel of medicijnbekertje) om het vervolgens in de mond te gieten. Tik tegen de geopende capsule om er zeker van te zijn dat al het granulaat is toegediend. Geef voldoende water om er zeker van te zijn dat al het granulaat is doorgeslikt. Neem het granulaat in met of zonder voedsel, maar **vermijd altijd grapefruit en grapefruitsap tijdens de behandeling**.



*

*De capsule is niet afgebeeld op ware grootte

- Meer informatie vindt u in hoofdstuk 3 - 'Hoe gebruikt u dit middel?' - van de bijsluiter van crizotinib.

Als u een dosis vergeten bent

- Als uw volgende dosis **ten minste 6 uur later** is, neemt u de gemiste dosis in zodra u eraan denkt. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.
- Als uw volgende dosis **minder dan 6 uur later** is, slaat u de gemiste dosis over. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.
- Vertel uw arts bij uw volgende bezoek over de gemiste dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u moet braken nadat u een dosis crizotinib heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in, maar neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u per ongeluk meer van het geneesmiddel gebruikt dan is voorgeschreven

- Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

Raadpleeg altijd uw arts bij vragen of twijfels over uw geneesmiddel.

Wat zijn mogelijke bijwerkingen van crizotinib en hoe kan ik ze herkennen?

Net als bij elk geneesmiddel is het mogelijk dat sommige patiënten die crizotinib gebruiken last krijgen van bijwerkingen. Raadpleeg uw arts als u tijdens uw behandeling met crizotinib last krijgt van één van de ongewenste effecten die hieronder genoemd worden. Aanvullende informatie betreffende crizotinib is beschikbaar in de bijsluiter. Deze zit in elke verpakking van crizotinib en kunt u vinden op www.cbg-meb.nl.

Effecten op het gezichtsvermogen

U kunt last krijgen van effecten op uw gezichtsvermogen. In de meeste gevallen ontstaan deze binnen een week na aanvang van de behandeling. Voorbeelden zijn:

- lichtflitsen
- wazig zien
- dubbelzien

Deze bijwerkingen treden op bij ongeveer 6 op de 10 personen.

Wees extra voorzichtig tijdens het autorijden of het bedienen van machines. Als u het gevoel heeft dat de veranderingen van uw gezichtsvermogen u belemmeren deze activiteiten veilig uit te voeren, kan het nodig zijn ermee te stoppen.

Soms verbeteren de verschijnselen na verloop van tijd. Neem contact op met uw arts als ze niet verdwijnen of zelfs erger lijken te worden. Uw arts stuurt u dan eventueel voor onderzoek door naar een oogarts.

U kunt ook gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen in één of beide ogen ervaren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u merkt dat uw gezichtsvermogen achteruitgaat of als u andere veranderingen in het gezichtsvermogen merkt, zoals moeilijk zien uit één of beide ogen. Uw arts kan de behandeling met crizotinib stopzetten en u doorverwijzen naar een oogarts.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die crizotinib nemen om ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT te behandelen:

Uw arts moet u doorverwijzen naar een oogarts voordat de behandeling met crizotinib wordt gestart, en binnen 1 maand na het starten met de behandeling met crizotinib om te controleren op problemen met uw gezichtsvermogen. Tijdens de behandeling met crizotinib moet u om de 3 maanden een oogonderzoek krijgen en vaker als er nieuwe problemen met uw gezichtsvermogen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart:

Licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, onaangenaam gevoel op de borst, onregelmatige hartslag

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze symptomen bij uzelf bemerkt. Ze kunnen namelijk wijzen op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (te zien op een elektrocardiogram) of het hartritme. Als u al een hartaandoening had, zal uw arts uw hartfunctie goed in de gaten houden en eventueel uw dosis crizotinib aanpassen. Uw arts maakt eventueel elektrocardiogrammen om te controleren of er problemen zijn met uw hart tijdens de behandeling met crizotinib.

Lagere hartslag

Crizotinib kan een lagere hartslag veroorzaken. Uw arts zal uw hartfunctie in de gaten houden en eventueel uw dosis crizotinib aanpassen.

Hartfalen

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u symptomen van hartfalen heeft. Symptomen die kunnen duiden op hartfalen zijn: kortademigheid, het zwellen van de armen, benen, handen, voeten of het gezicht, of een snelle gewichtstoename. Uw arts kan besluiten om de dosis crizotinib tijdelijk te onderbreken, te verlagen of permanent te stoppen, voor zover van toepassing.

Gaatje (perforatie) in de maag of darmen

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van ernstige pijn in de buik of onderbuik, koorts, rillingen, kortademigheid, snelle hartslag of veranderingen in uw stoelgang. Deze symptomen kunnen verschijnselen zijn van gaatjes (perforaties) in maag of darmen.

Leverbeschadiging

Tijdens de behandeling met crizotinib wordt er regelmatig bloedonderzoek gedaan. Op deze manier kan worden gecontroleerd hoe goed verschillende organen in uw lichaam functioneren, waaronder de lever.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zich vermoeider voelt dan anders, uw huid en oogwit geel kleuren, uw urine donker of bruin wordt (theekleur), als u misselijk bent, moet braken of minder eetlust heeft, als u pijn heeft aan de rechterkant van uw maagstreek, jeuk heeft of sneller een blauwe plek heeft dan anders.

Deze symptomen kunnen erop wijzen dat uw lever wordt aangetast door de behandeling. Uw arts doet eventueel bloedonderzoek om uw leverfunctie te controleren. Als de uitslagen afwijkend zijn, kan uw arts besluiten de dosis crizotinib te verlagen of uw behandeling stop te zetten.

Als u last krijgt van één of meerdere van de hierboven genoemde symptomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wacht niet tot uw volgende bezoek.

Ademhalingsproblemen

Een mogelijke bijwerking is een longontsteking.

Als u na aanvang van uw behandeling van longkanker met crizotinib last krijgt van klachten zoals problemen met de ademhaling, hoesten en koorts, of als bestaande aandoeningen samenhangend met longkanker, erger worden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Niercysten bij volwassen patiënten met NSCLC

Crizotinib kan de ontwikkeling van blaasjes met vloeistof in de nieren (niercysten) veroorzaken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u pijn in uw rug of zij voelt, koorts heeft, vaker moet plassen en/of bloed in uw urine ziet. Uw arts kan tijdens de behandeling tests uitvoeren om te kijken of uw nieren goed werken.

Veiligheidsinformatie

Crizotinib en andere geneesmiddelen

Als u gelijktijdig met crizotinib sommige geneesmiddelen gebruikt, kan dit invloed hebben op de werkzaamheid van zowel crizotinib als het andere geneesmiddel.

Voorbeelden van zulke geneesmiddelen zijn antibiotica, antischimmelbehandelingen, epilepsiebehandelingen, geneesmiddelen die gebruikt worden om hartproblemen te behandelen, geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk en sint-janskruid. Raadpleeg uw arts en de bijsluiter in de verpakking van crizotinib voor meer informatie.

Breng al uw artsen of apothekers op de hoogte van eventuele andere ziekten of allergieën die u heeft en of u andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder middelen die aan u zijn voorgeschreven en middelen die u zonder recept kunt krijgen, vitaminen of producten op kruidenbasis.

Zwangerschap

Crizotinib mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het wordt aangeraden niet zwanger te worden en geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling met crizotinib, want crizotinib zou schadelijk kunnen zijn voor de baby.

Als de kans bestaat dat u zwanger wordt of een kind verwekt, dan moet er een adequate anticonceptiemethode worden gebruikt tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na afloop van de behandeling. Het is namelijk mogelijk dat orale anticonceptiemiddelen niet meer goed werken tijdens het gebruik van crizotinib.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op pfizer.nl/xalkoriarmm. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

| Waarschuwingskaart XALKORI® (crizotinib)

Voor de patiënt, ouders en/of verzorgers van de patiënt

Vul deze kaart a.u.b. in en laat hem zien als u een arts, verpleegkundige of apotheker raadpleegt die niet bij uw zorgteam is aangesloten.

Uw naam:

Naam arts:

Telefoonnummer arts:

Aanvangsdatum crizotinib-behandeling:

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen op kruidenbasis en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn

Deze patiënt wordt behandeld met crizotinib. Hierbij kunnen de volgende ernstige bijwerkingen plaats vinden:

- Interstitiële longziekte / pneumonitis
- Bradycardie / Verlenging van het QT interval / Hartfalen
- Levertoxiciteit
- Effecten op het gezichtsvermogen
- Gastro-intestinale perforatie
- Niercysten bij volwassen patiënten

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.