

Din behandling med Xalkori[®] (crizotinib)

Dette informationshæfte er beregnet til patienter, der har fået ordineret Xalkori.

Version 9.0 dato for udfærdigelse: marts 2025

Indhold

Introduktion	s. 3
---------------------	------

Hvad er ALK-positiv og ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft?	s. 4
---	------

Hvad er ALK-positiv ALCL og IMT?	s. 4
---	------

Om Xalkori

Hvad er Xalkori?	s. 5
------------------	------

Hvordan virker Xalkori?	s. 5
-------------------------	------

Sådan skal du tage Xalkori	s. 6
----------------------------	------

Hvilke bivirkninger kan opstå?	s. 8
--------------------------------	------

Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?	s. 9
--	------

Sikkerhedsinformation	s. 14
-----------------------	-------

Om Dig

Hvor kan du finde yderligere information	s. 15
--	-------

Xalkori patientkort	s. 16
---------------------	-------

Introduktion

Din læge har ordineret Xalkori til dig til behandling af

- lungekræft eller
- en type tumor, der kaldes anaplastisk storcellet lymfom eller
- en type tumor, der kaldes inflammatorisk myofibroblasttumor.

Dette hæfte indeholder information om, hvordan Xalkori virker, hvad du skal være opmærksom på under behandlingen, og hvad du kan gøre for at håndtere eller mindske bivirkninger under behandlingen.

Du bør være opmærksom på, at informationen i dette hæfte ikke kan erstatte den information, som din læge eller andet sundhedspersonale giver dig. Kontakt din læge eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, som du er i tvivl om, eller hvis du har spørgsmål.

Læs venligst indlægssedlen, der er vedlagt i alle pakninger med Xalkori. Indlægssedlen opdateres jævnligt, så den indeholder den sidste nye viden om behandlingen.

Bemærk venligst, at ordet "du/dig/din/dine" bruges til at henvise til både den voksne patient og til den person, der varetager omsorgen for barnet eller den unge patient.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Bagerst i dette hæfte er der et patientkort, som du bør udfylde og vise ved enhver form for kontakt med læger og andet sundhedspersonale.

Hvad er ALK-positiv og ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft?

Omkring 3-5% af patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) har den såkaldte ALK-positive form af sygdommen, mens 1-2% har den såkaldte ROS1-positive form af sygdommen. ALK-positiv og ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft ses sjældent samtidig.

Hvad er ALK-positiv anaplastisk storcellet lymfom (ALCL)?

ALCL er en sjælden type af non-Hodgkin lymfom. Den udvikler sig, når T-celler (også kaldet T-lymfocytter) bliver unormale. T-celler er hvide blodlegemer, der bekæmper infektion.

Omkring 90-95 % af patienter i alderen fra 1 år til og med 18 år med ALCL har den såkaldte ALK-positive form af sygdommen.

Hvad er ALK-positiv inflammatorisk myofibroblasttumor (IMT)?

IMT er en sjælden kræfttype, der består af glatte muskelceller, bindevævsceller og visse typer immunceller. Den kan forekomme overalt i kroppen, men den forekommer typisk i lungerne, maven, bækkenet eller bagerst i maven.

Omkring 50-70 % af patienter med IMT har den såkaldte ALK-positive form af sygdommen.

Hvad er Xalkori?

I dette afsnit besvares følgende spørgsmål

- Hvad er Xalkori?
- Hvordan virker Xalkori?
- Sådan skal du tage Xalkori
- Hvilke bivirkninger kan opstå?
- Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?
- Sikkerhedsinformation

Hvad er Xalkori?

Xalkori er medicin, som bruges til behandling af kræft. Det indeholder det aktive stof crizotinib, som er målrettet til

- indledende behandling af voksne med ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).
- behandling af voksne med ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), hvor tidligere behandling ikke har virket.
- behandling af voksne med ROS1-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).
- behandling af børn og unge (≥ 1 til <18 år) med ALK-positiv ALCL, hvor tidligere behandling ikke har hjulpet med at stoppe sygdommen.
- behandling af børn og unge (≥ 1 til <18 år) med ALK-positiv IMT, hvor tidligere behandling ikke har hjulpet med at stoppe sygdommen, og hvor kirurgisk behandling ikke er en mulighed.

Hvordan virker Xalkori?

Xalkori kan hæmme eller standse væksten af enten

- ALK-positiv eller ROS1-positiv NSCLC hos voksne eller
- ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT hos børn og unge

Xalkori kan derfor hjælpe med at få ALK-positive eller ROS1-positive tumorer til at skrumpe.

Hos voksne med ALK-positiv eller ROS1-positiv NSCLC kan Xalkori også mindske de sygdomsrelaterede symptomer.

Xalkori kan tages derhjemme, så du kan udføre dine normale daglige aktiviteter.

Sådan skal du tage Xalkori

Sådan skal du tage Xalkori

Din læge har givet dig Xalkori til behandling af:

1. lungekræft (voksne) eller
2. anaplastisk storcellet lymfom, eller inflammatorisk myofibroblasttumor (børn eller unge).

Din læge har informeret dig om, hvordan du skal tage Xalkori. Lægen vil nøje følge ændringer i din sygdom og de bivirkninger, som du kan få af Xalkori. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at justere den daglige dosis. **Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens og sundhedspersonalets anvisning.**

- **Voksne: 1 Xalkori kapsel på 250 mg 2 gange dagligt.**
- **Børn og unge med ALCL eller IMT: 280 mg/m² 2 gange dagligt. Startdosis bliver beregnet af lægen og afhænger af barnets legemsoverflade. Den højeste daglige dosis til børn og unge bør ikke overskride 1000 mg. Når Xalkori gives til børn og unge skal det ske under opsyn af en voksen.**
 - Tag den anbefalede dosis 2 gange om dagen (om morgenen og om aftenen) på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.
 - Hvis Xalkori gives som kapsler: Tag kapslerne med et glas vand og synk dem hele. Kapslerne må hverken tygges, knuses, opløses eller åbnes. Tag kapslerne med eller uden mad, men undgå altid grapefrugt, grapefrugtjuice og perikon under behandlingen.
 - Hvis Xalkori gives som granulat i kapsler til åbning: Åbn forsigtigt kapslen, og hæld granulatet direkte i munden på barnet. Kapselskallen må ikke sluges. Du kan også hælde det på en tør ske eller i et tørt målebæger og derfra ind i munden på barnet. Giv tilstrækkeligt med vand bagefter, så du er sikker på at alt granulatet er blevet slugt. Granulatet kan indtages med eller uden mad, men må ikke strøs ud over maden. Undgå altid grapefrugt, grapefrugtjuice og perikon under behandlingen. Granulatet i kapsler til åbning må ikke tygges, knuses eller strøs ud over mad.
 - Læs indlægssedlen afsnit 3 ”Sådan skal du tage Xalkori” for yderligere information.

Sådan skal du tage Xalkori

Hvis du har glemt en dosis

- Hvis der er **6 timer eller mere**, til du skal tage næste dosis, skal du tage de(n) glemte kapsler/kapsel lige så snart, du kommer i tanke om det. Tag derefter de(n) næste kapsler/kapsel til sædvanlig tid.
- Hvis du skal tage den næste dosis om **mindre end 6 timer**, skal du springe de(n) glemte kapsler/kapsel over. Tag derefter de(n) næste kapsler/kapsel til sædvanlig tid.
- Fortæl lægen om den glemte dosis ved næste besøg.
- Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for de(n) glemte kapsler/kapsel.
- Hvis du kaster op efter at have taget en dosis XALKORI, må du **ikke** tage en ekstra dosis, tag blot din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du ved et uheld har taget for mange kapsler

- Kontakt omgående lægen eller skadestuen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvilke bivirkninger kan opstå?

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger hos nogle af patienterne, der tager Xalkori. Tal med lægen, hvis du får nogen af de bivirkninger, der er beskrevet her eller, hvis du oplever andre symptomer, mens du tager Xalkori.

Det er ikke alle bivirkninger, der er set hos voksne med NSCLC, som er blevet observeret hos børn og unge med ALCL eller IMT, men de samme bivirkninger, der forekommer hos voksne patienter med NSCLC, bør tages i betragtning for børn og unge med ALCL eller IMT.

Potentielt alvorlige bivirkninger (se nedenstående afsnit for mere information):

- Leversvigt.
- Betændelseslignende tilstand i lungerne.
- Fald i antallet af visse hvide blodlegemer, som er vigtige når en infektion skal bekæmpes.
- Uklarhed/svimmelhed, besvimelse eller ubehag i brystet (kan være tegn på unormal hjerterytme).
- Delvist eller fuldstændigt synstab på et eller begge øjne.
- Alvorlige mave-, tarm- og mundproblemer hos børn og unge med ALCL eller IMT.
- Nyrecyster hos voksne patienter (væskefyldt hulrum i nyrerne).

For andre bivirkninger af Xalkori hos voksne med NSCLC og hos børn og unge med ALCL eller IMT, bedes du læse indlægssedlen, der leveres i hver pakke med Xalkori.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i dette hæfte eller i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?

Synsforstyrrelser

Du kan opleve synsforstyrrelser. I de fleste tilfælde opstår disse inden for en uge efter behandlingen mod NSCLC er påbegyndt og kan omfatte:

- lysglimt
- sløret syn
- dobbeltsyn.

Cirka 6 ud af 10 personer får disse bivirkninger.

Vær forsigtig, når du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner, og undgå det eventuelt, hvis du har synsforstyrrelser, der gør dig usikker.

Nogle gange bliver disse ændringer bedre over tid. Men hvis du oplever ændringer, der varer ved, eller som ser ud til at blive værre med tiden, bør du informere din læge, som kan henvise dig til undersøgelse hos en øjenlæge.

Du kan også opleve delvist eller fuldstændigt tab af synet på et eller begge øjne.

! **Kontakt straks lægen, hvis du får synstab eller synsændringer såsom problemer med at se med et eller begge øjne. Din læge vil måske standse behandlingen med Xalkori og henvise dig til en øjenlæge.**

Børn og unge, der tager Xalkori til behandling af ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT: Din læge bør henvise dig til en øjenlæge, før du starter Xalkori, og inden for 1 måned efter, at du starter Xalkori for at kontrollere for synsproblemer. Du bør have en øjenundersøgelse hver 3. måned under behandling med Xalkori og oftere, hvis der er nye synsproblemer.

Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af de følgende alvorligt bivirkninger

Uklarhed/svimmelhed, besvimelse, ubehag i brystet eller uregelmæssig puls.

Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer, da det kan være tegn på ændringer i hjertets elektriske impulser (kan ses på elektrokardiogram) eller unormal hjerterytme. Hvis du allerede har en hjertesygdom, vil lægen undersøge dit hjerte omhyggeligt og eventuelt ændre dosis af Xalkori. Lægen kan tage et elektrokardiogram for at se, om der er problemer med hjertet under behandlingen med Xalkori.

Nedsat hjerterytme (puls)

Xalkori kan nedsætte hjerterytmen. Din læge vil undersøge din hjertefunktion og eventuelt nedsætte doseringen af Xalkori.

Nedsat antal hvide blodlegemer (herunder neutrofile granulocytter)

Fortæl straks lægen, hvis du får feber eller en infektion. Lægen kan tage en blodprøve, og hvis værdierne er unormale, kan det være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis af Xalkori.

Hjertesvigt

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på hjertesvigt. Symptomerne kan være åndenød, væskeophobninger i arme, ben, hænder, fødder eller ansigt samt hurtig vægtstigning. Det kan være nødvendigt, at lægen midlertidigt eller permanent stopper behandlingen med Xalkori eller nedsætter dosis.

Hul (perforering) i maven eller tarmen

Kontakt straks lægen, hvis du oplever stærke smerter i maven eller underlivet, feber, kulderystelser, åndenød, hjertebanken eller ændringer i afføringsmønstret. Disse symptomer kan være tegn på hul i maven eller tarmen.

Leverskade

Der skal tages regelmæssige blodprøver under behandlingen med Xalkori. Derved kan der holdes øje med forskellige organers funktion, herunder også leverens funktion.



Kontakt straks lægen, hvis:

du føler dig mere træt end sædvanligt, hvis huden eller det hvide i øjnene bliver gult, hvis urinen bliver mørk eller brun (tefarvet), hvis du har kvalme, kaster op eller mister appetitten, har smerter i den øverste højre side af maven, hvis huden klør eller hvis du lettere får blå mærker, end du ellers plejer.

Dette kan være tegn på at leveren er påvirket af behandlingen, og der vil blive taget blodprøver for at undersøge leverfunktionen. Hvis leverfunktionen er påvirket, kan det være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis eller stopper behandlingen med Xalkori.

Hvis du får nogle af de nævnte symptomer, skal du straks kontakte lægen, du skal ikke afvente næste aftalte møde med lægen.

Åndedrætsproblemer

En mulig bivirkning er en betændelseslignende tilstand i lungerne.

! Hvis du er i behandling med Xalkori for NSCLC og får nyopstået vejrtrækningsbesvær, hoste eller feber, eller hvis du får forværring i eksisterende lungesymptomer ved NSCLC efter, at du er startet behandling med Xalkori, skal du straks kontakte lægen.

Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?

Svimmelhed

Nogle patienter i Xalkori-behandling vil på et eller andet tidspunkt opleve svimmelhed.

Dette er normalt ikke alvorligt, men du skal fortælle det til lægen.

Træthed

Under behandlingen med Xalkori kan du føle, at du hurtigere bliver svag og træt. Denne type træthed, eller mathed, kan være en bivirkning ved Xalkori.

Dette kan være en hjælp:

- Vær aktiv! Deltag i sociale aktiviteter og ophold dig udendørs
- Motioner, i et omfang, som føles behageligt og overkommeligt
- Hold regelmæssige korte pauser
- Slap af, hør musik eller læs bøger
- Tøv ikke med at bede familie, venner og naboer om hjælp til daglige opgaver om muligt

Hvad skal du gøre, hvis du får bivirkninger?

Alvorlige mave- og tarmproblemer hos børn og unge med ALK-positivt ALCL eller ALK-positiv IMT

Xalkori kan forårsage svær diarré, kvalme eller opkastning. Fortæl det straks til din læge, hvis der opstår problemer med at synke, opkastning eller diarré under behandling med Xalkori.

Din læge kan give medicin efter behov for at forebygge eller behandle diarré, kvalme og opkastning. Din læge kan anbefale at drikke mere væske eller kan ordinere elektrolyttilskud eller andre former for ernæringstilskud, hvis der udvikles alvorlige symptomer.

Nyrecyster hos voksne patienter med NSCLC

XALKORI kan forårsage udvikling af nyrecyster.

Fortæl straks din læge, hvis du oplever smerter i ryggen eller siderne, feber, eller hvis du har behov for at tisse oftere, og/eller hvis du ser blod i din urin. Din læge kan udføre tests under behandlingen for at se, om dine nyrer fungerer korrekt.

Sikkerhedsinformation

Xalkori og anden medicin

Hvis du tager Xalkori sammen med visse typer anden medicin, kan det ændre virkningen af både Xalkori og den anden medicin.

Det kan dreje sig om medicin som antibiotika, midler mod svamp eller epilepsi, medicin til behandling af hjerteproblemer eller for højt blodtryk samt naturlægemidler med perikon. Du kan få yderligere oplysninger hos lægen eller i indlægssedlen.

Du kan tage Xalkori med eller uden mad, men du skal undgå at spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, da det kan ændre virkningen af Xalkori.

Xalkori granulatet må ikke strøs ud over maden.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du lider af andre sygdomme eller allergi og om du tager andre slags medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Xalkori kan nedsætte virkningen af p-piller.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får synsforstyrrelser eller føler dig svimmel eller meget træt, mens du tager Xalkori, skal du tage hensyn hertil, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Tal med lægen om der er særlige hensyn, som du skal tage.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Xalkori, hvis du er gravid.

Tal med lægen eller apoteket før du tager Xalkori, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Kvinder bør ikke blive gravide og mænd bør ikke blive fædre under behandlingen med Xalkori, da Xalkori kan skade fostret.

Både mænd og kvinder, skal bruge sikker prævention (ikke p-piller, fordi Xalkori kan nedsætte virkningen af p-piller), mens de tager Xalkori og mindst 90 dage efter de har afsluttet behandlingen med Xalkori.

Du må ikke amme, når du tager Xalkori, da Xalkori kan skade barnet.

Om dig

Kilder til materiale om din behandling

- Kilder til hjælp og information
- Xalkori Patientkort

Hvor kan du finde yderligere information

Kræftens bekæmpelse www.cancer.dk

Patientforeningen Lungekræft www.lungekraeft.com

Patientkort for Xalkori

Udfyld venligst kortet og vis det ved enhver form for kontakt med læger og andet sundhedspersonale, som ikke er din egen læge eller sundhedspersonalet på kræftafdelingen.

Patientens navn:

Lægens navn:

Lægens telefonnummer:

Dato for første behandling med Xalkori:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder alle typer af medicin også medicin købt i håndkøb og naturlægemidler.

Som med al medicin er det muligt, at nogle patienter, der tager Xalkori, kan opleve bivirkninger. Hvis du lider af nogen af de følgende bivirkninger nedenfor eller får andre symptomer under behandling med XALKORI, bedes du kontakte din læge (for flere detaljer, se venligst de tilsvarende afsnit i patienthæftet).

- Leversvigt.
- Betændelseslignende tilstand i lungerne.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Svimmelhed, besvimelse eller ubehag i brystet (kan være tegn på unormal hjerterytme).
- Delvist eller fuldstændig tab af synet på et eller begge øjne.
- Alvorlige mave-, tarm- og mundproblemer hos børn og unge med ALCL eller IMT.
- Nyrecyster hos voksne patienter.

Læs venligst indlægssedlen, der følger med hver pakning af Xalkori, for at finde information om andre bivirkninger, der kan opstå under behandling med Xalkori hos voksne med NSCLC og hos børn og unge med ALCL eller IMT.