

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**XALKORI 200 mg capsule rigide**  
**XALKORI 250 mg capsule rigide**  
crizotinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è XALKORI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI
3. Come prendere XALKORI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XALKORI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è XALKORI e a cosa serve

XALKORI è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo crizotinib usato per il trattamento di pazienti adulti con un tipo di tumore detto carcinoma polmonare non a piccole cellule, che presenta un riarrangiamento specifico o un difetto del gene ALK (chinasi del linfoma anaplastico) oppure del gene ROS1.

XALKORI può essere prescritto come trattamento iniziale se la malattia è un carcinoma polmonare allo stadio avanzato.

XALKORI può essere prescritto se la malattia è in stadio avanzato e i precedenti trattamenti non hanno consentito di arrestare la progressione della malattia.

XALKORI può rallentare o arrestare la crescita del carcinoma polmonare e consentire così di ridurre la massa tumorale.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di XALKORI o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI

##### Non prenda XALKORI

- Se è allergico a crizotinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, "Cosa contiene XALKORI").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere XALKORI:

- Se ha una malattia al fegato moderata o grave.
- Se ha o ha mai avuto qualsiasi altro problema ai polmoni. Alcuni disturbi polmonari possono peggiorare con il trattamento con XALKORI, poiché XALKORI può causare un'inflammazione ai polmoni durante il trattamento. I sintomi sono analoghi a quelli del carcinoma polmonare. Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale si verificano nuovi sintomi o peggiorano quelli già presenti, tra i quali difficoltà di respirazione, fiato corto, o tosse con o senza muco, o febbre.
- Se le è stato detto di avere un'alterazione del tracciato cardiaco in seguito ad elettrocardiogramma (ECG) nota come prolungamento dell'intervallo QT.
- Se ha una riduzione della frequenza cardiaca.
- Se ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino, come perforazioni, o se ha patologie che causano infiammazione nell'addome (diverticolite) o se il tumore si è diffuso nell'addome (metastasi).
- Se ha disturbi della visione (vedere lampi di luce, visione annebbiata e visione doppia).
- Se ha una malattia renale grave.
- Se è attualmente in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati al paragrafo "Altri medicinali e XALKORI".

Informi immediatamente il medico dopo aver assunto XALKORI:

- Se avverte un forte dolore allo stomaco o addominale, febbre, brividi, fiato corto, battito cardiaco veloce, perdita della visione parziale o completa (ad uno o entrambi gli occhi) o cambiamenti delle abitudini intestinali.

Gran parte delle informazioni disponibili proviene da pazienti con un particolare tipo di istologia di NSCLC (adenocarcinoma) positivo per ALK, mentre ci sono scarse informazioni sulle altre istologie.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti. L'indicazione non si riferisce a bambini e adolescenti.

### **Altri medicinali e XALKORI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche i preparati a base di piante medicinali e quelli senza obbligo di prescrizione.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con XALKORI:

- Claritromicina, telitromicina, eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, usati per il trattamento di infezioni da HIV/AIDS.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di XALKORI:

- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, antiepilettici usati per il trattamento di crisi o attacchi convulsivi.
- Rifabutina, rifampicina, usati per il trattamento della tubercolosi.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una pianta medicinale utilizzata per il trattamento della depressione.

XALKORI può aumentare gli effetti indesiderati associati ai seguenti medicinali:

- Alfentanil e altri oppiacei a breve durata d'azione, quali fentanil (antidolorifici usati per alcune procedure chirurgiche).
- Chinidina, digossina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, verapamil, diltiazem, usati per il trattamento di problemi cardiaci.
- Medicinali per la pressione alta chiamati betabloccanti, come atenololo, propranololo, labetalolo.
- Pimozide, usato per il trattamento di malattie mentali.
- Metformina, usata per il trattamento del diabete.
- Procainamide, usata per il trattamento dell'aritmia cardiaca.
- Cisapride, usata per il trattamento di problemi allo stomaco.
- Ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, usati nei pazienti sottoposti a trapianto.
- Alcaloidi dell'ergot (es., ergotamina, diidroergotamina), usati per il trattamento dell'emicrania.
- Dabigatran, un anticoagulante usato per rallentare la coagulazione del sangue.
- Colchicina, usata per il trattamento della gotta.
- Pravastatina, usata per ridurre i livelli di colesterolo.
- Clonidina, guanfacina, usate per il trattamento dell'ipertensione.
- Meflochina, usata per la prevenzione della malaria.
- Pilocarpina, usata per il trattamento del glaucoma (una grave patologia dell'occhio).
- Anticolinesterasici, usati per ripristinare la funzionalità muscolare.
- Antipsicotici, usati per il trattamento di malattie mentali.
- Moxifloxacina, usata per il trattamento di infezioni batteriche.
- Metadone, usato per il trattamento del dolore e della dipendenza da oppiacei.
- Bupropione, usato per il trattamento della depressione e della cessazione dell'abitudine al fumo.
- Efavirenz, raltegravir, usati per il trattamento delle infezioni da HIV.
- Irinotecan, un medicinale chemioterapico usato per il trattamento del tumore al colon e al retto.
- Morfina, usata per il trattamento del dolore acuto e del dolore oncologico.
- Naloxone, usato per il trattamento della dipendenza e della sospensione da oppiacei.

Questi medicinali *devono essere evitati* durante il trattamento con XALKORI.

### **Contraccettivi orali**

Se prende XALKORI mentre è in trattamento con contraccettivi orali, i contraccettivi orali possono essere inefficaci.

### **XALKORI con cibi e bevande**

Può assumere XALKORI con o senza cibo; tuttavia, l'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con XALKORI, poiché può modificare la quantità di XALKORI presente nell'organismo.

### **Protezione solare**

Eviti di esporsi per molto tempo alla luce del sole. XALKORI può rendere la pelle sensibile al sole (fotosensibilità) e più facilmente soggetta a scottature. Se deve esporsi alla luce del sole durante il trattamento con XALKORI, indossi indumenti protettivi e/o usi una crema solare che protegga la pelle dalle scottature.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si raccomanda alle donne di non iniziare una gravidanza e agli uomini di astenersi dal generare figli durante il trattamento con XALKORI, poiché questo medicinale può danneggiare il bambino. Qualora vi sia la possibilità che la persona che assume questo medicinale possa iniziare una gravidanza o

diventare padre, dovrà usare un metodo contraccettivo valido per tutta la durata del trattamento e per almeno 90 giorni dopo il completamento della terapia, poiché i contraccettivi orali possono non essere efficaci se assunti in concomitanza con XALKORI.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con XALKORI.  
XALKORI può danneggiare il neonato allattato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari, poiché i pazienti che assumono XALKORI possono avere disturbi visivi, capogiri e stanchezza.

### **XALKORI contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 200 mg o 250 mg capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere XALKORI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è di una capsula da 250 mg assunta per via orale due volte al giorno (per un totale di 500 mg).
- Prenda una capsula al mattino e una alla sera.
- Prenda le capsule ogni giorno all'incirca alla stessa ora.
- Può prendere le capsule con o senza cibo, evitando sempre il succo di pompelmo.
- Deglutisca le capsule intere, senza romperle, scioglierle o aprirle.

Se necessario, il medico può decidere di ridurre la dose a 200 mg da assumere per via orale due volte al giorno (per un totale di 400 mg) e se fosse necessaria un'ulteriore riduzione, di passare a 250 mg da assumere per via orale una volta al giorno. Il medico può decidere di interrompere definitivamente il trattamento nel caso in cui lei non tollerasse XALKORI 250 mg assunto per via orale una volta al giorno.

### **Se prende più XALKORI di quanto deve**

Se accidentalmente ha preso troppe capsule, si rivolga al medico o al farmacista immediatamente. Può essere necessario l'intervento del medico.

### **Se dimentica di prendere XALKORI**

Se dimentica di assumere una capsula, le azioni da intraprendere dipendono da quanto tempo manca all'assunzione della dose successiva.

- Se la dose successiva deve essere assunta **dopo 6 ore o più**, prenda la capsula dimenticata non appena se ne ricorda. Poi prenda la capsula successiva all'ora abituale.
- Se la dose successiva deve essere assunta **entro 6 ore**, non prenda la capsula dimenticata. Prenda la capsula successiva all'ora abituale.

Alla visita successiva, informi il medico di aver dimenticato di assumere una dose.

Non prenda una dose doppia (due capsule allo stesso tempo) per compensare la dose dimenticata.

Se vomita dopo aver preso una dose di XALKORI, non prenda un'altra dose: prenda normalmente la dose successiva all'orario regolare.

#### **Se interrompe il trattamento con XALKORI**

È importante assumere XALKORI ogni giorno, per tutto il periodo di tempo prescritto dal medico. Se non riesce ad assumere il medicinale che il medico le ha prescritto o se pensa di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere XALKORI"):

- **Insufficienza epatica**  
Informi immediatamente il medico se si sente più stanco del solito, se presenta ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio, se le urine sono scure o marroni (colore del tè), se compaiono nausea, vomito o riduzione dell'appetito, se ha dolore alla parte destra dello stomaco, se ha prurito oppure se nota un aumento della tendenza alla formazione di lividi. Il medico può sottoporla ad analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, e qualora i risultati siano anomali, può decidere di ridurre la dose di XALKORI oppure di interrompere il trattamento.
- **Infiammazione ai polmoni**  
Informi il medico immediatamente se ha difficoltà a respirare, soprattutto se associato a tosse o febbre.
- **Riduzione del numero di globuli bianchi (inclusi i neutrofili)**  
Informi il medico immediatamente se manifesta febbre o infezione. Il medico può farle fare un esame del sangue e, se i risultati non sono nella norma, può decidere di ridurre la dose di XALKORI.
- **Confusione della mente, svenimento o fastidio al torace**  
Informi il medico immediatamente se si manifestano questi sintomi che possono indicare delle alterazioni nell'attività elettrica (osservate all'elettrocardiogramma) oppure alterazioni del ritmo cardiaco. Il medico può effettuare un elettrocardiogramma per verificare se sono sopraggiunti problemi cardiaci durante il trattamento con XALKORI.
- **Perdita della visione completa o parziale ad uno o entrambi gli occhi**  
Informi immediatamente il medico se manifesta perdita della visione o qualsiasi cambiamento nella visione come difficoltà a vedere da uno o entrambi gli occhi. Il medico può interrompere il trattamento con XALKORI e richiedere il parere di un oculista.

Altri effetti indesiderati di XALKORI possono essere:

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Disturbi visivi (lampi di luce, visione annebbiata o visione doppia, che si manifestano spesso subito dopo l'inizio del trattamento con XALKORI).
- Disturbi allo stomaco, compresi vomito, diarrea, nausea.
- Gonfiore alle mani e ai piedi (edema).
- Stitichezza.
- Anomalie negli esami della funzionalità del fegato.
- Diminuzione dell'appetito.
- Stanchezza.
- Capogiri.
- Neuropatia (sensazione di intorpidimento o di punture di spillo alle articolazioni o alle estremità).
- Alterazione del senso del gusto.
- Dolore all'addome.
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia).
- Eruzione cutanea.
- Diminuzione della frequenza cardiaca.

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a una persona su 10)

- Indigestione.
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (può indicare un funzionamento non corretto dei reni).
- Aumento dei livelli dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue (un indicatore di disfunzione o lesione di organo, in particolare di fegato, pancreas, ossa, tiroide o colecisti).
- Iposfosfemia (bassi livelli dei fosfati nel sangue, che possono causare confusione o debolezza muscolare).
- Sacche chiuse di liquido nei reni (cisti renali).
- Svenimento.
- Infiammazione dell'esofago.
- Diminuzione dei livelli di testosterone, un ormone sessuale maschile.
- Insufficienza cardiaca.

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a una persona su 100)

- Perforazione nello stomaco o nell'intestino.
- Sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità).
- Aumento dei livelli nel sangue nelle analisi che verificano la presenza di danni ai muscoli (livelli elevati di creatinfosfochinasi).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare XALKORI

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta del blister o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene XALKORI

- Il principio attivo di XALKORI è crizotinib.  
XALKORI 200 mg: ogni capsula contiene 200 mg di crizotinib  
XALKORI 250 mg: ogni capsula contiene 250 mg di crizotinib
- Gli altri componenti sono (vedere anche il paragrafo 2 "XALKORI contiene sodio"):  
*Contenuto della capsula:* silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato.  
*Involucro della capsula:* gelatina, titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).  
*Inchiostro:* gomma lacca, glicole propilenico, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di XALKORI e contenuto della confezione

XALKORI 200 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio rosa e il corpo bianco, con la scritta in inchiostro nero "Pfizer" sul cappuccio e la scritta "CRZ 200" sul corpo.

XALKORI 250 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio e il corpo rosa, con la scritta in inchiostro nero "Pfizer" sul cappuccio e la scritta "CRZ 250" sul corpo.

XALKORI è disponibile in confezioni in blister da 60 capsule rigide e in flaconi in plastica da 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgio

### Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania



Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België /Belgique/ Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: + 359 2 970 4333  
**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel.: + 420 283 004 111

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36-1-488-37-00

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 356 21344610

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: + 31 (0)800 63 34 636

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: + 372 666 7500

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: + 47 67 52 61 00

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: + 30 210 6785 800

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: + 34 91 490 99 00

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 335 61 00

**France**  
Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 5500

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**România**  
Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: + 44 (0)1304 616161

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: + 39 06 33 18 21

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh./Tel: + 358 (0)9 43 00 40

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: + 357 22 817690

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Agencia Italiana del Farmaco