

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Obwohl nicht alle Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen mit NSCLC festgestellt wurden, auch bei Kindern und Jugendlichen mit ALCL oder IMT beobachtet wurden, sollten die gleichen Nebenwirkungen, die bei erwachsenen Patienten mit Lungenkrebs auftreten, auch bei Kindern und Jugendlichen mit ALCL oder IMT berücksichtigt werden.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?“):

• Leberversagen

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich müder fühlen als gewöhnlich, sich Ihre Haut und das Weiße des Auges gelb färben, Ihr Urin dunkel oder braun wird (Farbe von Tee), Sie Übelkeit, Erbrechen oder verminderten Appetit haben, Sie Schmerzen auf der rechten Bauchseite haben, Sie an Juckreiz leiden oder leichter als gewöhnlich blaue Flecken bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

• Lungenentzündung

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, insbesondere in Verbindung mit Husten oder Fieber.

• Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen (inklusive der Neutrophilen)

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Fieber oder eine Infektion entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu reduzieren.

• Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden im Brustkorb

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, die Anzeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (dargestellt auf dem Elektrokardiogramm) oder eines anormalen Rhythmus des Herzens sein können. Ihr Arzt wird möglicherweise Elektrokardiogramme aufnehmen, um zu prüfen, dass keine Probleme mit Ihrem Herzen während der Behandlung mit XALKORI auftreten.

• Teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie jegliche neue Sehstörungen, jeglichen Verlust Ihres Sehvermögens oder jegliche Veränderungen der Sehkraft feststellen, wie z. B. Schwierigkeiten beim Sehen mit einem oder beiden Augen. Ihr Arzt wird die XALKORI-Therapie möglicherweise unterbrechen oder endgültig abbrechen und Sie an einen Augenarzt überweisen.

Bei Kindern und Jugendlichen, die XALKORI zur Behandlung von ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT erhalten: Ihr Arzt sollte Sie vor Beginn der Behandlung mit XALKORI und innerhalb eines Monats nach Beginn der Behandlung mit XALKORI an einen Augenarzt überweisen, um Sie auf Sehstörungen untersuchen zu lassen. Während der Behandlung mit XALKORI sollten Sie alle 3 Monate eine Augenuntersuchung durchführen lassen, bei neu auftretenden Sehstörungen jeglicher Art auch häufiger.

• Schwere Magen- und Darmprobleme (gastrointestinal) bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT

XALKORI kann schweren Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen verursachen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit XALKORI Schluckbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Durchfall, Übelkeit und Erbrechen geben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken, oder er kann Ihnen Elektrolytpräparate oder andere Arten von Nahrungsergänzungsmitteln verschreiben, wenn schwerwiegende Symptome auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen mit XALKORI bei Erwachsenen mit NSCLC können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Flusen und Doppeltsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)
- Magenverstimmung, einschließlich Erbrechen, Durchfall und Übelkeit
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zur Schwellung von Händen und Füßen führt)
- Verstopfung
- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- verminderter Appetit
- Müdigkeit
- Schwindel
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken oder Extremitäten)
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Bauchschmerzen
- Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)
- Hautausschlag
- verminderte Herzfrequenz

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörung
- erhöhte Blutspiegel für Kreatinin (als möglicher Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Indikator für Funktionsstörung oder Verletzung eines Organs, insbesondere von Leber, Bauchspeicheldrüse, Knochen, Schilddrüse oder Gallenblase)
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)
- geschlossene Flüssigkeitssäckchen in den Nieren (Nierenzysten)
- Ohnmacht
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- verminderte Testosteronspiegel (männliches Sexualhormon)
- Herzinsuffizienz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Erhöhte Blutspiegel in Tests zur Überprüfung auf Muskelschädigungen (hohe Kreatinphosphokinase-Werte)

Weitere mögliche Nebenwirkungen von XALKORI bei Kindern und Jugendlichen mit ALK-positivem ALCL oder ALK-positivem IMT können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Flusen und Doppeltsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)

- Bauchschmerzen
- erhöhte Blutspiegel für Kreatinin (als möglicher Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion)
- Anämie (Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen)
- Verringerung der Plattchenzahl in Bluttests (kann das Risiko für Blutungen und Blutergüsse erhöhen)
- Müdigkeit
- verminderter Appetit
- Verstopfung
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zur Schwellung von Händen und Füßen führt)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Indikator für Funktionsstörung oder Verletzung eines Organs, insbesondere von Leber, Bauchspeicheldrüse, Knochen, Schilddrüse oder Gallenblase)
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken oder Extremitäten)
- Schwindel
- Verdauungsstörungen
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Folie der Blisterpackung nach „Verw. bis/ EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Verfälschung aufweist. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was XALKORI enthält

- Der Wirkstoff von XALKORI ist Crizotinib.
XALKORI 200 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 200 mg Crizotinib.
XALKORI 250 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 250 mg Crizotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe auch Abschnitt 2 „XALKORI enthält Natrium“):
Kapselinhalt: Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (pflanzlich).
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid (E 525), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie XALKORI aussieht und Inhalt der Packung

XALKORI 200 mg wird als Hartgelatinekapseln mit pinkfarbener Kappe und weißem Unterteil geliefert; die Kappe hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das Unterteil den Aufdruck „CRZ 200“. XALKORI 250 mg wird als Hartgelatinekapseln mit pinkfarbener Kappe und pinkfarbenem Unterteil geliefert; die Kappe hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das Unterteil den Aufdruck „CRZ 250“. Es ist in Blisterpackungen mit 60 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.