



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.03.2024 № 014 - 295 / 24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ксалкори®
(МНН – кризотиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ксалкори® (кризотиниб), капсулы.

Приложение: Информационная брошюра для пациентов на 17 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Стр.1

Ваше лечение препаратом Ксалкори[®] (кризотиниб):

Данная информационная брошюра предназначена для взрослых пациентов, которым был назначен препарат Ксалкори[®].

Дата подготовки: май 2023 г.

Содержание

Введение	3
Что такое ALK-позитивный и ROS1-позитивный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)?	4
Информация о препарате Ксалкори®	5
Что из себя представляет препарат Ксалкори® и для чего его применяют?	
Как препарат Ксалкори® может Вам помочь?	
Как принимать препарат Ксалкори®?	7
Какие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме препарата Ксалкори®?	9
Что нужно предпринять в случае возникновения нежелательных реакций?	10
Информация о безопасности	14
Информация для пациентов	16
Источники справочной информации	16
Карточка-памятка пациента	17

Введение

Уважаемый пациент, Вам был назначен препарат Ксалкори® в капсулах для лечения рака легких.

В данной брошюре Вы найдете краткую информацию о том, как действует препарат Ксалкори®, на что следует обращать внимание во время лечения, и о том, как снизить риски возникновения нежелательных реакций при приеме препарата Ксалкори®.

Пожалуйста, помните, что информация, содержащаяся в этой брошюре, не заменяет рекомендаций, данных Вашим лечащим врачом. Если у Вас есть какие-либо сомнения или вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Полную информацию Вы можете получить в листке-вкладыше, которая находится в каждой упаковке препарата. Она подлежит периодическому обновлению и содержит самые последние сведения о препарате Ксалкори®.

Стр. 4

Что такое ALK-положительный и ROS1-положительный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)?

Около 3-5% пациентов с НМРЛ имеют мутацию в гене ALK (анapластической лимфомы киназа), так называемую ALK-положительную форму заболевания, и 1-2% пациентов с НМРЛ имеют так называемую ROS1-положительную форму.

Что из себя представляет препарат Ксалкори® и для чего его применяют?

Вопросы, ответы на которые содержатся в этой главе

- Что из себя представляет препарат **Ксалкори®**?
- Как препарат **Ксалкори®** может Вам помочь?
- Как принимать препарат **Ксалкори®**?
- Какие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме препарата **Ксалкори®**?
- Что нужно предпринять в случае возникновения нежелательных реакций?
- Информация о безопасности

Что из себя представляет препарат Ксалкори®?

Ксалкори® — это противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество кризотиниб, который был специально разработан для лечения взрослых пациентов с ALK-позитивным или ROS1-позитивным распространенным НМРЛ. Препарат Ксалкори® может быть назначен Вам для первоначальной терапии распространенной стадии рака легких. Препарат Ксалкори® назначается на поздней стадии заболевания, может быть назначен также в случае неэффективности предшествующей терапии.

Как препарат Ксалкори® может Вам помочь?

Препарат Ксалкори® может замедлить или остановить прогрессирование ALK-позитивного или ROS1-позитивного НМРЛ у взрослых, или

У взрослых пациентов с ALK-позитивным или ROS1-позитивным НМРЛ препарат Ксалкори® может также способствовать уменьшению симптомов, связанных с заболеванием.

Препарат Ксалкори® можно принимать в домашних условиях, что позволит Вам продолжать заниматься обычной повседневной деятельностью.

Как принимать препарат Ксалкори®?

Применение препарата Ксалкори®

Ваш врач назначил Вам препарат Ксалкори® для лечения рака легких и проинструктировал о том, как принимать капсулы. Ваш лечащий врач также будет внимательно следить за любыми изменениями Вашего состояния и проявлениями нежелательных реакций, которые могут возникнуть при приеме препарата Ксалкори®. При необходимости Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции суточной дозы.

Необходимо внимательно следовать всем советам и инструкциям, которые Вы получаете от лечащего врача. Если у Вас возникли опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- **Обычно рекомендуемая доза препарата для взрослых пациентов с НМРЛ составляет одну капсулу 250 мг два раза в сутки внутрь.**
 - Принимайте одну капсулу утром и одну капсулу вечером.
 - Принимайте капсулы приблизительно в одно и то же время каждый день.
 - Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая водой, не раздавливая, не растворяя и не открывая их.
 - Капсулы можно принимать вне зависимости от приема пищи, избегая во всех случаях употребления грейпфрутов и грейпфрутового сока.
 - Более подробную информацию можно найти в разделе «3. Прием препарата Ксалкори®» листка-вкладыша лекарственного препарата Ксалкори®.

Как принимать препарат Ксалкори®?

Если Вы забыли принять препарат

- Если до приема следующей дозы осталось **6 часов или более**, примите пропущенную капсулу, как только вспомните о ней. Примите следующую капсулу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось **менее 6 часов**, не принимайте пропущенную капсулу. Примите следующую капсулу в обычное время.
- Во время следующего визита к своему лечащему врачу поставьте его в известность о том, что Вы пропустили прием препарата.
- Не следует принимать двойную дозу препарата (сразу две капсулы) для восполнения пропущенной дозы.
- Если после приема препарата Ксалкори® у Вас возникнет рвота, не принимайте дополнительную дозу препарата, а просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы случайно приняли больше назначенной дозы

- Если Вы приняли больше капсул препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения по поводу назначенного Вам препарата, Вам всегда следует обращаться за советом к своему лечащему врачу.

Какие нежелательные реакции могут возникнуть при приеме препарата Ксалкори®?

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать у некоторых пациентов нежелательные реакции. Если во время лечения препаратом Ксалкори® у Вас появятся какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций или другие симптомы, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Возможные серьезные нежелательные реакции (подробнее см. соответствующие разделы ниже в данной брошюре):

- Печеночная недостаточность.
- Интерстициальная болезнь легких (ИБЛ) /пневмонит.
- Снижение количества лейкоцитов (в т.ч. нейтрофилов) (лейкопения).
- Головокружение, обморок или дискомфорт в грудной клетке (могут быть признаками нарушения ритма сердца).
- Частичная или полная потеря зрения на один или оба глаза.

Описание других возможных нежелательных реакций при приеме препарата Ксалкори® у взрослых пациентов с НМРЛ, можно найти в листке-вкладыше, которая прилагается к каждой упаковке препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной брошюре.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь <http://www.rceth.by>

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ Республика Армения <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Что нужно предпринять в случае возникновения нежелательных реакций?

Нарушения зрения

У Вас могут наблюдаться нарушения зрения. В большинстве случаев нарушения зрения возникают в течение одной недели после начала лечения препаратом Ксалкори® и могут включать в себя:

- вспышки света
- нечеткость зрения
- двоение в глазах

Эти симптомы наблюдаются примерно у 6 из 10 человек.

Следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Возможно, Вам придется воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, если Вы почувствуете, что изменения в Вашем зрении мешают Вам безопасно выполнять эти действия.

Иногда эти нарушения зрения со временем проходят. Однако если симптомы сохраняются или ухудшаются со временем, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, который может направить Вас на обследование к офтальмологу.

Также может наблюдаться частичная или полная потеря зрения на один или оба глаза.

! Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас ухудшилось зрение или произошли какие-либо нарушения и изменения зрения на один или оба глаза. Ваш лечащий врач может прекратить терапию препаратом Ксалкори® и направить Вас на обследование к офтальмологу.

Что нужно предпринять в случае возникновения нежелательных реакций?

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций:

Головокружение, обморок, дискомфорт в грудной клетке, нерегулярное сердцебиение

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас возникнут данные симптомы, которые могут свидетельствовать об изменениях электрической активности (видны на электрокардиограмме) или нарушении ритма сердца. Если у Вас имеется заболевание сердца, лечащий врач будет внимательно следить за работой Вашего сердца и может скорректировать дозировку препарата Ксалкори®. Во время лечения препаратом Ксалкори® Ваш лечащий врач может назначать Вам ЭКГ исследование, чтобы убедиться в отсутствии проблем с сердцем.

Снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия)

Препарат Ксалкори® может вызвать снижение частоты сердечных сокращений. Ваш лечащий врач будет контролировать работу Вашего сердца и может скорректировать дозировку препарата Ксалкори®.

Снижение количества лейкоцитов (в т.ч. нейтрофилов) (лейкопения)

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас поднимется температура или разовьется инфекция. Ваш лечащий врач может назначать Вам анализы крови, и в случае выявления отклонений от нормы, может принять решение о снижении дозы препарата Ксалкори®.

Сердечная недостаточность

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появились признаки или симптомы сердечной недостаточности. Эти симптомы могут включать одышку в покое и при нагрузке, отеки рук, ног, кистей, стоп или лица, или быстрое увеличение массы тела. Врач может принять решение о временной либо полной отмене препарата Ксалкори® или снижении дозы препарата Ксалкори® в зависимости от состояния.

Образование отверстия (перфорация) в стенках желудка или кишечника

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появились острые боли в желудке или животе, жар, озноб, одышка, учащенное сердцебиение или изменения частоты стула. Эти симптомы могут быть признаками образования сквозного отверстия (перфорации) в стенке желудка или двенадцатиперстной кишки.

Печеночная недостаточность

Во время терапии препаратом Ксалкори® следует регулярно проводить анализы крови. Это позволяет контролировать функцию различных органов, включая печень.

! Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы почувствуете более выраженную, чем обычно, усталость, Ваша кожа или белки глаз окрасятся в желтый цвет, моча потемнеет или окрасится в коричневый цвет (цвет чая), появится тошнота, рвота или снизится аппетит, появится боль в правом подреберье, зуд или легче, чем обычно начнут образовываться синяки.

Ваш лечащий врач может назначать Вам анализы крови для проверки функции печени, и, в случае выявления отклонений от нормы, может принять решение о снижении дозы препарата Ксалкори® или прекращении терапии.

При возникновении любого из вышеперечисленных симптомов немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, не дожидаясь следующего визита в клинику.

Нарушения дыхания

Одной из возможных нежелательных реакций является интерстициальная болезнь легких.

! После начала курса лечения рака легких препаратом Ксалкори®, если у Вас появятся новые жалобы, такие как затрудненное дыхание, кашель, повышение температуры, или, если обострятся любые имеющиеся симптомы, связанные с раком легких, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Что нужно предпринять в случае возникновения нежелательных реакций?

Головокружение

У некоторых пациентов во время терапии препаратом Ксалкори® может наблюдаться головокружение.

! Маловероятно, что оно носит серьезный характер, но Вы должны сообщить о нем своему лечащему врачу.

Повышенная утомляемость

Во время лечения препаратом Ксалкори® у вас может отмечаться слабость и повышенная утомляемость. Это может быть нежелательной реакцией.

Это полезно знать:

- Сохраняйте активность! Занимайтесь общественной деятельностью и проводите время на свежем воздухе.
- Выполняйте упражнения на том уровне, который Вам удобен и подходит для Вас.
- Делайте регулярные короткие перерывы.
- Расслабляйтесь, слушайте музыку или читайте.
- Не стесняйтесь просить семью, друзей или соседей немного помочь с повседневными задачами, если это возможно.

Информация о безопасности

Применение Ксалкори® с другими лекарственными препаратами

Прием препарата Ксалкори® вместе с некоторыми препаратами может изменить эффективность, как самого препарата Ксалкори®, так и других препаратов. К таким лекарственным средствам могут относиться антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций, противогрибковые препараты, лекарственные средства, которые используются для лечения эпилепсии, заболеваний сердца, повышенного артериального давления, и препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Для получения дополнительной информации, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом и ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата Ксалкори®.

Препарат Ксалкори® можно принимать независимо от приема пищи; однако во время лечения препаратом Ксалкори® следует воздержаться от употребления грейпфрутового сока или грейпфрутов, поскольку они могут изменять содержание препарата в организме.

Сообщите всем консультирующим Вас врачам о любых других заболеваниях или аллергии, которые у Вас есть, а также, о том, какие другие лекарственные препараты Вы принимаете, включая витаминные препараты, препараты растительного происхождения и препараты безрецептурного отпуска.

При одновременном приеме пероральных противозачаточных средств с препаратом Ксалкори® они могут оказаться неэффективными для предотвращения беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку при приеме препарата Ксалкори®, могут развиваться расстройства зрения, головокружение, снижение артериального давления, обморок и усталость. Обсудите с врачом все возникающие у Вас вопросы.

Информация по безопасности

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Ксалкори® не следует применять во время беременности.

Если Вы беременны, можете забеременеть, планируете беременность или кормите грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема этого препарата.

Во время лечения препаратом Ксалкори® женщинам рекомендуется избегать беременности, а мужчинам - зачатия, так как данный препарат может нанести вред будущему ребенку.

Если имеется какая-либо вероятность того, что человек, принимающий этот препарат, может забеременеть или стать отцом ребенка, необходимо пользоваться несколькими эффективными способами контрацепции во время лечения и, по меньшей мере, в течение 90 дней после его завершения, поскольку пероральные противозачаточные средства в период приема препарата Ксалкори® могут оказаться неэффективными.

Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Ксалкори®. Препарат Ксалкори® может нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Стр. 15

Информация для пациентов

- Источники справочной информации
- Карточка-памятка пациента

Источники справочной информации

Информация о национальных пациентских организациях

Всероссийский союз пациентов
<https://vspru.ru/>

Всероссийская ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»
<https://www.russcra.ru/>

Общественный фонд «Вместе против рака»
<http://oncology.kz/about-us.html>

Общественный фонд «Не сдавайся»/«Берілме»
<https://www.facebook.com/groups/2329386117183737/?ref=share&mibextid=S66gvF>

Карточка-памятка пациента

Пожалуйста, заполните и покажите эту карточку любому врачу, медицинской сестре или работнику аптеки, к которым Вы обращаетесь за консультацией

ФИО пациента:

ФИО врача:

Телефон врача:

Дата начала терапии Ксалкори®:

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты растительного происхождения и препараты безрецептурного отпуска.

Как и все лекарственные препараты, у некоторых пациентов препарат Ксалкори® может вызывать нежелательные реакции. Если во время лечения препаратом Ксалкори® Вы заметите появление каких-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций или других симптомов, сообщите об этом своему лечащему врачу (подробнее см. соответствующие разделы в Информационной брошюре пациента).

- Печеночная недостаточность.
- Интерстициальная болезнь легких (ИБЛ)/ Пневмонит.
- Снижение количества лейкоцитов (в т.ч. нейтрофилов) (лейкопения).
- Головокружение, обморок или дискомфорт в грудной клетке (могут быть признаками нарушения ритма сердца).
- Частичная или полная потеря зрения на один или оба глаза.

Описание других возможных нежелательных реакций при приеме препарата Ксалкори® у взрослых пациентов с НМРЛ можно найти в листке-вкладыше, который прилагается к каждой упаковке препарата.

Стр. 17

Карточка-памятка пациента

Пожалуйста, заполните и покажите эту карточку любому врачу, медицинской сестре или работнику аптеки, к которым Вы обращаетесь за консультацией.