Ксалкори — Xalkori (Кризотиниб)

Ксалкори — это противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества кризотиниб, применяемый для лечения взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легкого, который характеризуется наличием определенной перестройки или дефекта в гене, называемом киназа анапластической лимфомы (ALK) или в гене, называемом ROS1.

Формы выпуска: капсулы
МНН: Кризотиниб
ФТГ: Противоопухолевое средство (протеинтирозин-киназы ингибитор)

Инструкция

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство, ингибитор протеинкиназы.

Код АТХ: L01XE16

Ксалкори — это противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества кризотиниб, применяемый для лечения взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легкого, который характеризуется наличием определенной перестройки или дефекта в гене, называемом киназа анапластической лимфомы (ALK) или в гене, называемом ROS1.

Препарат Ксалкори может быть назначен для первичной терапии распространенной стадии рака легких.

Препарат Ксалкори назначается на поздней стадии заболевания и в случае неэффективности предшествующей терапии.

Препарат Ксалкори может замедлить или остановить прогрессирование рака

легкого, а также уменьшить размеры опухоли.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата Ксалкори или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

О чем следует знать перед применением препарата Ксалкори.

Не принимайте препарат Ксалкори в следующих случаях:Если у Вас аллергия на кризотиниб или какие-либо другие компоненты этого лекарственного средства (полный перечень приводится в разделе «Что содержит препарат Ксалкори»).

Особые указания и меры предосторожности Перед приемом препарата Ксалкори проконсультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:Если Вы когда-либо переносили заболевание печени умеренной или тяжелой степени тяжести.Если у Вас когда-либо имелись другие проблемы с легкими. В ходе лечения препаратом Ксалкори некоторые проблемы с легкими могут усугубляться, поскольку этот препарат в процессе лечения способен вызывать развитие воспаления легких. Симптомы данного заболевания могут совпадать с симптомами рака легких. Если у Вас появятся новые или усилятся имеющиеся симптомы, включая затрудненное дыхание, одышку, кашель с мокротой и без нее или повышение температуры немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.Если Вам известно, что у Вас нарушена работа сердца, что проявляется на электрокардиограмме удлинением интервала QT.Если у Вас снижена частота сердечных сокращений.Если у Вас когда-либо имелись заболевания желудка и кишечника, сопровождавшиеся образованием в их стенках отверстий (перфорации) или если Вы страдаете заболеванием, которое может сопровождаться развитием воспалительного процесса в брюшной полости (дивертикулит), либо если у Вас злокачественная опухоль распространилась на брюшную полость (дала метастазы).Если у Вас имеются нарушения зрения (Вы видите вспышки света, страдаете нечеткостью зрения или двоением в глазах).Если у Вас имеется тяжелое заболевание почек.Если Вы в настоящее время принимаете какое-либо лекарственное средство, из указанных в разделе «При применении Ксалкори с другими лекарственными препаратами».

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если после приема препарата Ксалкори:у Вас появится сильная боль в желудке или животе, лихорадка, озноб, одышка, учащенное сердцебиение, частичная или полная потеря зрения (на один или оба глаза), а также изменится частота стула.

Большая часть имеющейся информации относится к пациентам со специфическим гистологическим типом ALK-позитивного НМРЛ (аденокарциномой), в отношении других гистологических типов НМРЛ имеются лишь ограниченные сведения.

Дети и подростки

Данный препарат не рекомендуется для лечения детей и подростков. Показания к применению данного препарата не распространяются на детей и подростков.

При применении Ксалкори с другими лекарственными препаратами

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты растительного происхождения и препараты безрецептурного отпуска.

В частности, следующие лекарственные средства могут повышать риск развития нежелательных реакций препарата Ксалкори:кларитромицин, телитромицин, эритромицин — антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол — препараты, используемые для лечения грибковых инфекций;атазанавир, ритонавир, кобицистат — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции / СПИДа.

Следующие лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Ксалкори:фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал — противоэпилептические препараты, используемые для лечения судорог или припадков;рифабутин, рифампицин — препараты, используемые для лечения туберкулеза;препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (Hypericumperforatum) — препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии.

Препарат Ксалкори может усиливать нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме следующих препаратов:альфентанил и другие опиаты короткого действия (например, фентанил) — болеутоляющие препараты, используемые при хирургических вмешательствах;хинидин, дигоксин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, верапамил, дилтиазем — препараты, используемые для лечения заболеваний сердца;Лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, называемые бета-блокаторами, такие как атенолол, пропранолол, лабетолол;пимозид — препарат, используемый для лечения психических заболеваний;метформин — препарат, используемый для лечения сахарного диабета;прокаинамид — препарат, используемый для лечения нарушения ритма сердца;цизаприд — препарат, используемый для лечения заболеваний желудка;циклоспорин, сиролимус и такролимус — препараты, используемые при трансплантации;алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин) — препараты, используемые для лечения мигрени;дабигатран — антикоагулянт, применяемый для снижения свертывания крови; колхицин — препарат, используемый для лечения подагры;правастатин — препарат, используемый для снижения уровня холестерина;клонидин, гуанфацин — препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии;мефлохин — препарат, используемый для профилактики малярии;пилокарпин — препарат, используемый для лечения глаукомы (тяжелого заболевания глаз);антихолинэстеразные средства, применяемые для восстановления функции мышц;антипсихотические средства, применяемые для лечения психических заболеваний;моксифлоксацин — препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций;метадон — препарат, используемый для лечения боли и опиоидной зависимости;бупропион — препарат, используемый для лечения депрессии и при отказе от курения;эфавиренз, ралтегравир — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции;иринотекан — препарат для химиотерапии, используемый для лечения рака толстой и прямой кишки;морфин — препарат, используемый для лечения острой боли при раковых заболеваниях;налоксон – препарат, используемый для лечения зависимости от опиоидных препаратов и абстинентного синдрома.

Следует избегать применения этих лекарственных средств во время лечения препаратом Ксалкори.

Пероральные противозачаточные средства

Если Вы принимаете препарат Ксалкори на фоне приема пероральных противозачаточных средств, последние могут оказаться неэффективными.

При применении препарата Ксалкори с пищей и напитками

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.

Беременность и грудное вскармливание

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

Во время лечения препаратом Ксалкори женщинам рекомендуется избегать беременности, а мужчинам — зачатия, так как данный препарат может оказать повреждающее действие на плод. При наличии возможности забеременеть или зачать ребенка, необходимо пользоваться адекватными 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 оказать неблагоприятное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механическим оборудованием Следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механическим оборудованием, поскольку при приеме препарата Ксалкори, могут развиваться расстройства зрения, головокружение и усталость.

Как применять препарат Ксалкори

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с

рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Рекомендуемая доза препарата составляет одну капсулу 250 мг два раза в сутки внутрь (суточная доза препарата составляет 500 мг).Принимайте одну капсулу утром и одну капсулу вечером.Принимайте капсулы приблизительно в одно и то же время каждый день.Капсулы можно принимать вне зависимости от приема пищи, избегая во всех случаях употребления грейпфрутов.Капсулы необходимо проглатывать целиком, не раздавливая, не растворяя и не открывая их.

При необходимости Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата до 200 мг внутрь два раза в сутки (суточная доза препарата составит 400 мг) и, если понадобится дальнейшее снижение дозы, до 250 мг внутрь один раз в сутки.

Если Вы приняли больше капсул препарата Ксалкори, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Ксалкори

Ваши действия в этом случае зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.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 прекратите прием препарата Ксалкори

Важно принимать препарат Ксалкори каждый день в течение срока, назначенного Вам Вашим лечащим врачом. Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача или чувствуете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Если Вы заметите появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел «О чем следует знать перед применением препарата Ксалкори»).**Печеночная недостаточность Бонни**

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 правой половине живота, зуд или легче 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.**Воспаление легких**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вам станет тяжело дышать, особенно если у Вас одновременно появится кашель или повысится температура.

Снижение количества белых клеток крови (в т. ч. нейтрофилов) 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.**Головокружение, обморок или дискомфорт в грудной клетке**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас возникнут данные симптомы, которые могут свидетельствовать 06 изменениях электрической активности (видны на электрокардиограмме) или нарушении ритма сердца. Во время лечения препаратом Ксалкори Ваш лечащий врач может назначать Вам электрокардиограммы, чтобы убедиться в отсутствии проблем с сердцем.**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 остановить терапию препаратом Ксалкори и направить Вас на обследование к офтальмологу.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Ксалкори:

Очень частые нежелательные реакции (могут встречаться более чем у 1 из 10 пациентов):влияние на зрение (вспышки света, нечеткость зрения или двоение в глазах, которые часто возникают вскоре после начала лечения препаратом Ксалкори);расстройство желудка, включая рвоту, диарею, тошноту;отеки (избыточное скопление жидкости в тканях, в результате чего развивается отечность рук и ног);запор;отклонение от нормы в анализе крови, отражающем функцию печени;снижение аппетита;утомляемость;головокружение;нейропатия (чувство онемения или покалывание в суставах или конечностях);изменение вкуса;боль в животе;снижение количества красных клеток крови (анемия);кожная сыпь;снижение частоты сердечных сокращений.

Частые нежелательные реакции (могут встречаться у 1 из 10 пациентов):нарушение пищеварения;повышенная концентрация креатинина в крови (может быть показателем нарушения функции почек);повышенный уровень фермента щелочная фосфатаза в крови (показатель нарушения

функции или повреждения органов, и в частности печени, поджелудочной железы, костей, щитовидной железы или желчного пузыря);гипофосфатемия (низкий уровень фосфатов в крови, в результате чего может появиться спутанность сознания или мышечная слабость);замкнутые полости в почках, заполненные жидкостью (кисты почек);обморок;воспаление пищевода;снижение концентрации тестостерона, мужского полового гормона;сердечная недостаточность.

Нечастые нежелательные реакции (могут встречаться у 1 из 100 пациентов):образование отверстия (перфорация) в стенках желудка или кишечника.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему регистрации нежелательных реакций. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Условия хранения препарата КсалкориХранить в недоступном для детей месте.Хранить при температуре 15 — 30°С.Не использовать после истечения срока годности, указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.Не применять препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у работника аптеки. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Ксалкори

— Действующим веществом препарата Ксалкори является кризотиниб. Ксалкори 200 мг: каждая капсула содержит 200 мг кризотиниба.

Ксалкори 250 мг: каждая капсула содержит 250 мг кризотиниба.

— Другие компоненты:

Содержимое капсулы: кремния диоксид коллоидный (Е551), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кальция гидрофосфат безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат (Е470).

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172).

Состав чернил: шеллак (Е904), пропиленгликоль (Е1520), аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид (Е525), железа оксид черный (Е172).

Внешний вид препарата Ксалкори и содержимое упаковки

Ксалкори 200 мг — твердые желатиновые капсулы, размера 1, непрозрачные, белого / розового цвета, содержащие порошок от белого до светло-желтого цвета, с маркировкой «CRZ 200» на корпусе и «Pfizer» на крышечке, выполненной черными чернилами.

Ксалкори 250 мг — твердые желатиновые капсулы, размера 0, непрозрачные, розового / розового цвета, содержащие порошок от белого до светло-желтого цвета, с маркировкой «CRZ 250» на корпусе и «Pfizer» на крышечке, выполненной черными чернилами.

По 10 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере.

По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.