

# **FOLLETO PARA PACIENTES/CUIDADORES**

**Destinado a aquellos pacientes adultos o pediátricos en tratamiento con XALKORI® (crizotinib) y a sus cuidadores**

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero-2025**

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

<b>Introducción</b>	<b>4</b>
<b>Información de seguridad</b>	<b>5</b>
<b>A. Principales riesgos asociados al tratamiento:</b>	
Sensación de mareo, desmayo, dolor en el pecho, latidos irregulares del corazón	5
Disminución del ritmo cardiaco	5
Perforación (orificio) en el estómago o el intestino	5
Insuficiencia hepática	6
Problemas respiratorios	6
Efectos visuales	6
Problemas gástricos e intestinales (gastrointestinales) graves en niños y adolescentes	7
Quistes renales	7
<b>B. Otra información de utilidad:</b>	
Cómo tomar XALKORI y qué hacer si se olvida tomar una dosis	8
XALKORI y otros medicamentos	9
Conducción y uso de maquinaria	10
Embarazo y lactancia	10
Comunicación de efectos adversos	11

Este folleto contiene información sobre los principales riesgos asociados al uso de XALKORI (crizotinib), cuáles son las cosas con las que debe tener cuidado mientras lo está tomando y cómo manejar los efectos adversos si estos llegaran a presentarse. Tenga en cuenta que la información aquí recogida no sustituye a la que le proporcionará el profesional sanitario que le atiende.

Su médico también le habrá facilitado una tarjeta de información para el paciente, la cual debe llevar consigo en todo momento y mostrársela a cualquier profesional sanitario que le atienda.

Si tiene alguna duda o pregunta adicional, no dude en consultar con algún miembro del equipo médico que le trata.

Lea el prospecto que se incluye en cada envase de XALKORI. Será actualizado periódicamente para incluir los datos más recientes sobre el medicamento. También puede consultar el prospecto, este folleto y la tarjeta de información para el paciente en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/>

### A. Principales riesgos asociados al tratamiento

XALKORI, al igual que todos los medicamentos puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los riesgos más relevantes que usted debe conocer son:

#### **Sensación de mareo, desmayo, dolor en el pecho, latidos irregulares del corazón**

Consulte con su médico inmediatamente si nota que aparece alguno de los síntomas que acaban de citarse. Pueden ser signos de que están produciéndose cambios en la actividad eléctrica (esto se verá en un electrocardiograma) o de un ritmo anormal del corazón.

Si tiene antecedentes de problemas cardiacos, su médico controlará la función de su corazón y puede ajustar la dosis de XALKORI. Puede ser necesario tener que realizarle algún electrocardiograma mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.

#### **Disminución del ritmo cardiaco**

XALKORI puede producir una disminución del ritmo del corazón. Su médico controlará su función cardiaca por lo que podría llegar a ser necesario ajustar la dosis de XALKORI.

#### **Perforación (orificio) en el estómago o el intestino**

Consulte con su médico inmediatamente si experimenta intenso dolor de estómago o abdominal, fiebre, escalofríos, falta de aliento, pulso acelerado o cambios del hábito intestinal. Estos síntomas pueden ser signos de perforación en el estómago o en el intestino.

# Información de seguridad

## Insuficiencia hepática

Informe a su médico de inmediato: si se siente más cansado de lo habitual, si su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelven amarillos, si su orina se vuelve oscura o marrón (color té), si tiene náuseas, vómitos, o menos apetito de lo habitual, si le duele la parte derecha del estómago, si nota picores en el cuerpo o si le salen moratones con más facilidad de lo normal.

Todos los anteriormente mencionados, podrían ser signos de que su hígado está afectado por el tratamiento. Su médico puede hacerle análisis de sangre para comprobar la función hepática y si los resultados son anormales, podría ser necesario decidir entre reducir la dosis de XALKORI o suspender el tratamiento.

## Problemas respiratorios

Con el tratamiento podría llegar a producirse una inflamación de los pulmones.

Después de empezar el tratamiento con XALKORI, si experimenta cualquier nuevo problema como dificultad para respirar, tos, fiebre, o si alguno de los síntomas existentes empeora, informe a su médico inmediatamente.

## Efectos visuales

Mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento usted puede llegar a experimentar determinados efectos visuales como, por ejemplo, ver flashes de luz o tener visión borrosa o visión doble. En la mayoría de los casos, estos efectos aparecen dentro de la primera semana tras el inicio del tratamiento.

Tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas. Puede tener que suspender estas actividades si considera que las alteraciones en la visión le impiden realizarlas de forma segura.

Algunas veces estas alteraciones mejoran con el tiempo. No obstante, si persisten, o nota que empeoran con el tiempo, informe a su médico, quien valorará la necesidad de remitirle al especialista para que le realice una adecuada evaluación oftalmológica.

También puede experimentar una pérdida de visión parcial o completa en uno o ambos ojos.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta pérdida de visión o algún cambio en la visión, como dificultad para ver con uno o ambos ojos. Su médico puede interrumpir el tratamiento con XALKORI y derivarlo a un oftalmólogo.

## En el caso de niños y adolescentes en tratamiento con XALKORI:

- **Su médico les derivará a un oftalmólogo antes de tomar XALKORI y en el transcurso del primer mes tras comenzar el tratamiento con XALKORI, para detectar problemas visuales.**
- **Debe hacerse una exploración oftalmológica cada 3 meses durante el tratamiento con XALKORI y más a menudo si hay nuevos problemas visuales.**

## Problemas gástricos e intestinales (gastrointestinales) graves en niños y adolescentes

XALKORI puede provocar diarrea grave, náuseas o vómitos. Informe a su médico inmediatamente si presenta problemas para tragar, vómitos o diarrea durante el tratamiento con XALKORI.

Su médico puede darle medicamentos según sea necesario para prevenir o tratar la diarrea, las náuseas y los vómitos. Su médico puede recomendarle beber más líquidos o recetarle suplementos de electrolitos u otros tipos de apoyo nutricional si se presentan síntomas graves.

## Quistes renales

Con el tratamiento de XALKORI podría aparecer líquido encapsulado dentro del riñón (quistes renales).

**Si experimenta cualquiera de los síntomas descritos, contacte con su médico inmediatamente y no espere a la siguiente visita rutinaria.**

## B. Otra información de utilidad

### Cómo tomar XALKORI y qué hacer si olvida tomar una dosis.

#### XALKORI cápsulas duras

Siga las indicaciones de su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Tome las cápsulas aproximadamente a las mismas horas cada día.
- Puede tomar las cápsulas con o sin comida evitando siempre el pomelo.
- Las cápsulas deben tragarse enteras, sin aplastarlas, disolverlas ni abrirlas.

Si es preciso, su médico puede reducir la dosis a tomar por vía oral. Su médico puede decidir suspender de forma permanente el tratamiento con XALKORI si no puede tolerar XALKORI.

#### XALKORI granulado en cápsulas para abrir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Administre las cápsulas aproximadamente a las mismas horas cada día.
- El granulado se debe administrar en la boca y no se debe triturar, masticar ni dispersar sobre alimentos.
- No se debe tragar la cubierta de la cápsula.

Existen dos opciones para administrar XALKORI granulado en cápsulas para abrir:

**Opción 1:** abra la cápsula y vierta el granulado directamente en la boca del niño.

**Opción 2:** abra la cápsula y vierta primero el granulado en un utensilio para la administración que esté seco (una cuchara o un vasito medidor) y, a continuación, vierta el granulado en la boca del niño. Inmediatamente después de la administración, dé al niño una cantidad suficiente de agua para asegurarse de que ha tragado todo el granulado. El granulado se puede tomar con o sin alimentos, evitando siempre el consumo de pomelo y el zumo de pomelo durante el transcurso del tratamiento.

*Para obtener instrucciones detalladas sobre la administración de XALKORI granulado en cápsulas para abrir, consulte la sección 7 "Instrucciones de uso" que se encuentra al final del prospecto.*

#### Qué hacer si olvidó tomar XALKORI cápsulas duras o XALKORI granulado en cápsulas para abrir

El modo de proceder si olvidó tomar una cápsula, depende de cuánto tiempo falte hasta la siguiente dosis:

- Si la siguiente dosis es dentro de **6 horas o más**, tome la cápsula olvidada lo antes posible. Después tome la siguiente cápsula a la hora habitual.
- Si la siguiente dosis es en **menos de 6 horas**, no tome la cápsula olvidada. Después tome la siguiente cápsula a la hora habitual.

Informe a su médico de la dosis olvidada en la siguiente visita.

No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

Si vomita tras tomar una dosis de XALKORI, no tome una dosis adicional; tome la dosis siguiente a la hora habitual.

#### XALKORI y otros medicamentos

La administración de otros medicamentos al mismo tiempo que XALKORI puede modificar la eficacia y seguridad tanto de XALKORI como del resto, esto es lo que se conoce como interacción.

Entre los medicamentos que pueden producir interacciones con XALKORI se encuentran: antibióticos, tratamientos contra los hongos, tratamientos para la epilepsia, medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón, medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada y la Hierba de San Juan. Para más información sobre este asunto, contacte con su médico y consulte el prospecto de XALKORI.

# Información de seguridad

XALKORI puede tomarse con o sin alimentos; la excepción es que debe evitar beber zumo de pomelo o comer pomelo, ya que pueden alterar las cantidades de XALKORI en su organismo.

Informe a su médico o farmacéutico de cualquier enfermedad o alergia que tenga, así como si toma alguna otra medicación, incluyendo medicamentos con y sin receta, vitaminas o plantas medicinales.

Si usted toma anticonceptivos orales junto con XALKORI, sepa que éstos pueden resultar ineficaces.

## Conducción y uso de maquinaria

Dado que XALKORI puede producir efectos adversos tales como trastornos visuales, mareos y cansancio, debe tener precaución cuando conduzca vehículos y maneje maquinaria. Consulte cualquier duda que tenga con su médico a este respecto.

## Embarazo y lactancia

XALKORI no debe usarse durante el embarazo.

Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si está embarazada, está intentando quedarse embarazada o tiene posibilidades de ello, o si está en periodo de lactancia. Se recomienda que las mujeres en tratamiento con XALKORI eviten quedarse embarazadas y que los hombres en tratamiento con XALKORI eviten dejar embarazada a su pareja, ya que este medicamento puede dañar al feto.

**Anticoncepción en hombres y mujeres: debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 90 días después de haberlo suspendido**, si hubiera alguna posibilidad de embarazo o de concebir un hijo. Recuerde, tal y como se ha explicado previamente, que los anticonceptivos orales podrían ser ineficaces mientras toma XALKORI.

No dé el pecho durante el tratamiento con XALKORI ya que el bebé podría sufrir daños.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

**[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)**

