

Дані матеріали застосовуються з навчальною метою та не є рекламою.

## Лікування лікарським засобом

**КСАЛКОРІ (кризотиніб), капсули по 250 мг**  
**КСАЛКОРІ (кризотиніб), капсули по 200 мг**

Брошура для пацієнтів, яким призначено лікарський засіб КСАЛКОРІ.

липень 2025 р.

# Зміст

<b>Вступ</b>	<b>3</b>
<b>Що таке ALK-позитивний і ROS1-позитивний недрібноклітинний рак легень?</b>	<b>4</b>
<b>Що таке ALK-позитивна анапластична великоклітинна лімфома (АВКЛ) і запальна міофібробластична пухлина (ЗМП)?</b>	<b>4</b>
<b>Інформація про лікарський засіб КСАЛКОРІ</b>	<b>5</b>
Що представляє собою ЛЗ КСАЛКОРІ?	
Як ЛЗ КСАЛКОРІ може Вам допомогти?	
Як застосовувати ЛЗ КСАЛКОРІ?	6
Які можливі побічні реакції має ЛЗ КСАЛКОРІ?	8
Що робити у разі виникнення побічних реакцій на ЛЗ КСАЛКОРІ?	11
Інформація з безпеки	14
<b>Корисні джерела</b>	<b>15</b>
Контакти для отримання допомоги та інформації	16
Особиста карта пацієнта, який приймає ЛЗ КСАЛКОРІ	17

# Вступ

Лікар може призначити Вам лікарський засіб КСАЛКОРІ для лікування:

- раку легень або,
- анапластичної великоклітинної лімфоми, або
- запальної міофібробластичної пухлини.

Ця брошура містить інформацію про механізм дії ЛЗ КСАЛКОРІ, способи контролю або зменшення проявів побічних реакцій. Також описано реакції організму, на які потрібно звертати увагу під час лікування.

Пам'ятайте, що викладена у брошурі інформація не замінює рекомендацій лікаря. У разі виникнення будь-яких сумнівів або запитань зверніться до лікаря, який бере участь у Вашому лікуванні.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, що міститься у кожній упаковці ЛЗ КСАЛКОРІ. Інструкція регулярно оновлюється із додаванням найновішої інформації про ЛЗ КСАЛКОРІ.

Будь ласка, візьміть до уваги, що слово «Ви» відноситься як до дорослого пацієнта, так і до особи, що піклується про пацієнта дитячого віку.

Чинна версія інструкції доступна на сайті Державного реєстра лікарських засобів України <http://www.drlez.com.ua>

### **Що таке ALK-позитивний і ROS1-позитивний недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ)?**

ALK-позитивний і ROS1-позитивний недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ) – це певні підтипи раку легенів, які виникають через специфічні генетичні зміни в клітинах легень.

У близько 3-5% пацієнтів з НДКРЛ спостерігається ALK-позитивна (ALK+) форма захворювання, а 1-2% пацієнтів мають ROS1-позитивну форму НДКРЛ. ALK-позитивний і ROS1-позитивний НДКРЛ рідко зустрічається одночасно.

### **Що таке ALK-позитивна анапластична великоклітинна лімфома (ABКЛ)?**

ABКЛ - це рідкісний тип неходжкінської лімфоми (НХЛ). Ця хвороба розвивається, коли Т-клітини (або Т-лімфоцити) стають аномальними.

Т-клітини - це білі кров'яні тільця, що борються з інфекціями. Приблизно 90-95 % пацієнтів дитячого віку з ABКЛ мають так звану ALK-позитивну форму захворювання.

### **Що таке ALK-позитивна запальна міофібробластична пухлина (ЗМП)?**

ЗМП - це рідкісний тип раку, що складається із клітин гладеньких м'язів, клітин сполучної тканини та певних типів імунних клітин. Він може розвинути будь-де в організмі, проте зазвичай з'являється у легенях, черевній порожнині, ділянці тазу або задній частині черевної порожнини. Приблизно 50-70 % пацієнтів із ЗМП мають так звану ALK-позитивну форму захворювання.

# Інформація про ЛЗ КСАЛКОРІ

## Зміст розділу:

- Що представляє собою ЛЗ КСАЛКОРІ?
- Як ЛЗ КСАЛКОРІ може Вам допомогти?
- Як приймати ЛЗ КСАЛКОРІ?
- Які побічні реакції має ЛЗ КСАЛКОРІ?
- Що робити у разі виникнення побічних реакцій на ЛЗ КСАЛКОРІ?
- Інформація з безпеки

## Що представляє собою ЛЗ КСАЛКОРІ?

ЛЗ КСАЛКОРІ - це таргетний протираковий лікарський засіб, який діє прицільно на ракові клітини, не зачіпаючи здорові та містить активну речовину кризотиніб, яка була спеціально розроблена для лікування:

- дорослих з ALK-позитивним або ROS1-позитивним недрібноклітинним раком легень пізніх стадій;
- дітей і підлітків (віком  $\geq 6$  до  $< 18$  років) з ALK-позитивною анапластичною великоклітинною лімфомою або ALK-позитивною запальною міофібробластичною пухлиною.  
У Європейському Союзі та в Україні Вам можуть призначати ЛЗ КСАЛКОРІ для:
  - початкового лікування дорослих із НДКРЛ, якщо Ваша хвороба вже на пізніх стадіях, або якщо у Вас рак легень на пізніх стадіях, і попереднє лікування не допомогло зупинити захворювання.
  - лікування дітей (віком  $\geq 6$  до  $< 18$  років) з ALK-позитивною АВКЛ, якщо попереднє лікування не зупинило хворобу.
  - лікування дітей (віком  $\geq 6$  до  $< 18$  років) з ALK-позитивною ЗМП, якщо під час хірургічної операції не було видалено пухлину повністю і попереднє лікування не допомогло зупинити хворобу.

## Як ЛЗ КСАЛКОРІ може Вам допомогти?

ЛЗ КСАЛКОРІ може уповільнювати або зупиняти розвиток

- ALK-позитивного або ROS1-позитивного НДКРЛ у дорослих, або
- ALK-позитивної АВКЛ або ALK-позитивної ЗМП у дітей і підлітків.

Отже, ЛЗ КСАЛКОРІ може допомогти зменшити ALK-позитивні та ROS1-позитивні пухлини.

У дорослих пацієнтів з ALK-позитивним або ROS1-позитивним НДКРЛ ЛЗ КСАЛКОРІ також може зменшити симптоми, викликані захворюванням.

ЛЗ КСАЛКОРІ можна приймати вдома, що дозволяє хворим продовжувати звичну повсякденну діяльність.

# Як застосовувати ЛЗ КСАЛКОРІ?

Лікар може призначити Вам ЛЗ КСАЛКОРІ для лікування:

- раку легень у дорослих, або
- анапластичної великоклітинної лімфоми або запальної міофібробластичної пухлини у дітей і підлітків.

Лікар має надати Вам інструкції, як приймати ЛЗ КСАЛКОРІ. Лікар також ретельно відстежуватиме усі зміни перебігу Вашої хвороби і можливі побічні реакції ЛЗ КСАЛКОРІ. У деяких випадках необхідно відкоригувати добову дозу лікарського засобу. **Неухильно дотримуйтесь усіх інструкцій та рекомендацій Вашого лікаря.**

- Звичайна добова доза для дорослих із НДКРЛ становить одну капсулу КСАЛКОРІ 250 мг, два рази на добу.

- Для дітей і підлітків з АВКЛ або ЗМП рекомендована добова доза становить 280 мг/м<sup>2</sup>, двічі на добу. Рекомендовану початкову схему дозування буде визначено Вашим лікарем і залежать від площі поверхні тіла Вашої дитини (ППТ). Максимальна добова доза у дітей не повинна перевищувати 1000 мг. ЛЗ КСАЛКОРІ слід застосовувати дітям під наглядом дорослого.

- Приймайте рекомендовану добову дозу двічі на добу (вранці та ввечері), приблизно в один і той самий час щодня.
- У разі приймання капсул ЛЗ КСАЛКОРІ: приймайте
- капсули, запиваючи водою і ковтайте капсулу цілою, не розжовуючи, не розчиняючи та не відкриваючи її. Ви можете приймати капсули незалежно від прийому їжі, проте завжди уникайте вживання **грейпфрутів та грейпфрутового соку** під час Вашого курсу лікування.
- Додаткова інформація наведена в інструкції для медичного застосування ЛЗ КСАЛКОРІ, розділ «Спосіб застосування та дози».

# Як застосовувати ЛЗ КСАЛКОРІ?

## *Якщо Ви пропустили дозу*

- Якщо до прийому наступної дози залишилось **шість або більше годин**, прийміть пропущену капсулу одразу, як тільки згадаєте про це. Наступну капсулу слід приймати у звичайний час.
- Якщо до прийому наступної дози залишається менше шести годин, знехтуйте пропущеною капсулою. Наступну капсулу прийміть у звичайний час.
- Повідомте лікарю про всі пропущені дози під час наступного візиту.
- Не приймайте одночасно дві дози, щоб надолужити пропущену дозу.
- Якщо після прийому дози ЛЗ КСАЛКОРІ сталося блювання, не приймайте додаткову дозу. Прийміть наступну дозу лікарського засобу у звичайний час.

## *Якщо Ви випадково прийняли надлишкову кількість лікарського засобу*

- Негайно повідомте про це Вашому лікарю.

*У разі виникнення будь-яких запитань або сумнівів стосовно лікарського засобу завжди звертайтеся за порадою до лікаря.*

# Які можливі побічні реакції можуть виникнути при застосування ЛЗ КСАЛКОРІ?

Як і у випадку застосування інших лікарських засобів, у деяких пацієнтів під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ, можуть виникати побічні реакції. Зверніться до Вашого лікаря, якщо під час прийому ЛЗ КСАЛКОРІ у Вас з'явиться будь-яка із перелічених побічних реакцій або ж інші симптоми.

Хоча не всі побічні реакції, виявлені у дорослих із раком легень відмічали у дітей з АВКЛ або ЗМП, слід враховувати можливість розвитку у дітей з АВКЛ або ЗМП таких самих побічних реакцій, що й у дорослих пацієнтів із раком легень.

**Можливі серйозні побічні реакції (додаткова інформація наведена у відповідних розділах нижче):**

- печінкова недостатність;
- запалення легень;
- зменшення числа лейкоцитів (у тому числі нейтрофілів);
- переднепритомний стан, непритомність, дискомфорт у грудній клітці (може бути ознакою неправильного ритму серця);
- часткова або повна втрата зору на одному чи обох очах;
- тяжкі побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту у дітей та підлітків з АВКЛ або ЗМП;
- ниркові кісти у дорослих пацієнтів.

Інші можливі побічні реакції на ЛЗ КСАЛКОРІ у дорослих із НДКРЛ та дітей з АВКЛ або ЗМП, зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що докладається до кожної упаковки ЛЗ КСАЛКОРІ.

### **Порушення з боку органів зору**

У Вас можуть виникати деякі порушення з боку органів зору . У більшості випадків це спостерігається впродовж одного тижня після початку лікування. Серед таких реакцій:

- Спалахи світла
- Розмитий зір
- Двоїння перед очима

Перелічені побічні реакції виникають приблизно у 6 із 10 пацієнтів.

Із особливою обережністю слід керувати автомобілем або іншими механізмами. Якщо Ви вважаєте, що розлади зору заважають Вам виконувати ці дії безпечно, припиніть управління автотранспортом і роботу з механізмами.

У деяких випадках зір із часом відновлюється. Однак, якщо порушення з боку органів зору зберігаються або погіршуються, зверніться до Вашого лікаря, який може направити Вас на огляд до офтальмолога. У Вас також може спостерігатися часткова або повна втрата зору на одному чи обох очах.

**! Негайно зверніться до Вашого лікаря, якщо Ви спостерігаєте втрату зору або інші подібні порушення, наприклад зниження гостроти зору на одному або двох очах. Лікар може попросити Вас припинити лікування ЛЗ КСАЛКОРІ і звернутися до офтальмолога.**

**Для дітей, що приймають ЛЗ КСАЛКОРІ для лікування АЛК-позитивної АВКЛ або АЛК-позитивної ЗМП: Ваш лікар повинен направити Вас до офтальмолога перед початком застосування ЛЗ КСАЛКОРІ та протягом 1 місяця після початку лікування для перевірки зору. Ви повинні перевіряти зір кожні 3 місяці під час лікування КСАЛКОРІ та частіше, якщо у вас виникнуть нові проблеми з зором.**

**Ви повинні негайно звернутися до Вашого лікаря, якщо у вас розвиваються будь-які із наведених нижче серйозних побічних реакцій:**

**Переднепритомний стан, непритомність, дискомфорт у грудній клітці, неправильний ритм серця**

Якщо у Вас спостерігаються перелічені симптоми, що можуть бути ознакою порушень електричної активності або ритму серця (за результатами електрокардіографії), негайно зверніться до Вашого лікаря. Якщо у Вас є захворювання серця, які виникли ще до початку лікування, лікар ретельно контролюватиме функцію Вашого серця і може скоригувати дозу ЛЗ КСАЛКОРІ. Під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ лікар може виконувати Вам електрокардіографію, щоб переконатися у відсутності проблем із серцем.

**Зменшення частоти серцевих скорочень**

ЛЗ КСАЛКОРІ може зменшувати частоту серцевих скорочень. Ваш лікар буде контролювати функцію Вашого серця і може скоригувати дозу ЛЗ КСАЛКОРІ.

**Зменшення числа лейкоцитів (у тому числі нейтрофілів)**

Негайно зверніться до Вашого лікаря у разі підвищення температури або розвитку інфекційних захворювань. Лікар може призначити Вам лабораторні дослідження крові для контролю показників лейкоцитів. Якщо результати відхилитимуться від норми, лікар може зменшити Вашу дозу ЛЗ КСАЛКОРІ.

**Серцева недостатність**

Негайно зверніться до Вашого лікаря у разі появи будь-яких ознак або симптомів серцевої недостатності. Серед них – задишка, набряки обличчя, рук, кистей, стоп, ніг, швидке збільшення ваги. Відповідно до ситуації лікар може зменшити дозу, тимчасово або назавжди припинити лікування ЛЗ КСАЛКОРІ.


**Отвори (перфорації) у шлунку або кишечнику**

Негайно зверніться до Вашого лікаря, якщо Ви спостерігаєте сильний біль у шлунку або животі, озноб, лихоманку, задишку, пришвидшене серцебиття, зміни частоти чи характеру випорожнень. Ці симптоми можуть свідчити про наявність отворів (перфорацій) у шлунку або кишечнику.

**Ушкодження печінки**

Під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ необхідно регулярно виконувати аналізи крові. Це дозволяє контролювати функцію різних органів, у тому числі печінки.

**! Негайно зверніться до Вашого лікаря, якщо у Вас з'явилася підвищена стомлюваність, пожовтіння шкіри або склер очей, темний чи коричневий (чайний) колір сечі, синці, що утворюються практично без причин, а також нудота, блювання, погіршення апетиту, біль у правій частині живота чи свербіж.**



Ці симптоми можуть свідчити про ураження печінки внаслідок лікування. Ваш лікар може призначити Вам лабораторні дослідження крові для контролю функції печінки, щоб перевірити функцію печінки. Якщо результати відхилятимуться від норми, лікар може зменшити Вашу дозу препарату КСАЛКОРІ або взагалі припинити лікування.

У разі виникнення будь-якого із перелічених симптомів негайно зверніться до Вашого лікаря, не чекаючи наступного візиту до лікарні.

#### **Порушення дихання**

Одна із можливих побічних реакцій – запалення легень.

**!** Негайно зверніться до Вашого лікаря, якщо після початку застосування ЛЗ КСАЛКОРІ Ви помітили появу проблем із диханням, кашель, підвищення температури або погіршення будь-якого з існуючих симптомів.

#### **Запаморочення**

Деякі хворі під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ періодично відчувають запаморочення.

**!** Цей стан зазвичай не є тяжким, однак про його виникнення слід обов'язково повідомити Вашого лікаря.

## **Втома**

Під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ Ви можете відчувати слабкість або підвищену втомлюваність. Така втрата сил може бути побічною реакцією на ЛЗ КСАЛКОРІ.

### **Корисні поради**

- Зберігайте активність. Частіше виходьте з дому і беріть участь у колективних заходах.
- Виконуйте комфортні спортивні вправи, що відповідають рівню Вашої фізичної підготовки.
- Регулярно робіть короткі перерви.
- Відпочивайте, читайте, слухайте музику.
- Просіть членів Вашої родини, друзів або сусідів про допомогу у виконанні щоденних дій.

## **Тяжкі побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту у дітей та підлітків з ALK-позитивною АВКЛ або ALK-позитивною ЗМП**

ЛЗ КСАЛКОРІ може викликати виражену діарею, нудоту або блювання. негайно повідомте свого лікаря, якщо під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ розвинуться проблеми із ковтанням, блювання або діарея.

Ваш лікар може за потреби дати Вам ліки для попередження або лікування діареї, нудоти і блювання. Ваш лікар може порекомендувати пити більше рідини або, якщо розвинуться виражені симптоми, він/ вона може призначити електролітні добавки або інші типи дієтологічної підтримки.

## **Кісти нирок у дорослих пацієнтів із недрібноклітинним раком легень**

ЛЗ Ксалкорі може спричинити розвиток кіст у нирках.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас з'явиться біль у спині або з боків, підвищена температура, часті позиви до сечовипускання та/ або кров у сечі. Ваш лікар може призначити обстеження під час лікування, щоб перевірити, чи нормально функціонують Ваші нирки.

## **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи будь-яких побічних реакцій зверніться до Вашого лікаря. Це також стосується побічних реакцій, які не зазначені у цій брошурі. Повідомлення про побічні реакції можна надсилати безпосередньо до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням

<https://aisf.dec.gov.ua> або у компанію, що виробляє ліки, які Ви приймали, за посиланням <https://genaes.pfizersafetyreporting.com/en>. Ваші повідомлення можуть допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

# Інформація з безпеки

## **Застосування ЛЗ КСАЛКОРІ разом з іншими лікарськими засобами**

Застосування ЛЗ КСАЛКОРІ разом з іншими лікарськими засобами може впливати на ефективність обох лікарських засобів.

Серед таких лікарських засобів можуть бути антибіотики, протигрибкові або протиепілептичні препарати, препарати звіробою, засоби для лікування хвороб серця або підвищеного тиску крові. Для отримання додаткової інформації зверніться до Вашого лікаря та перегляньте інструкцію для медичного застосування ЛЗ КСАЛКОРІ.

ЛЗ КСАЛКОРІ можна приймати з їжею або окремо. Під час курсу лікування уникайте вживання грейпфрутів або грейпфрутового соку, оскільки ці продукти можуть змінювати концентрацію лікарського засобу в організмі людини.

Повідомте всіх Ваших лікарів про усі інші захворювання або алергічні реакції, які Ви маєте, а також лікарські засоби, які Ви приймаєте, включаючи рецептурні і безрецептурні препарати, вітаміни і рослинні засоби.

Якщо Ви приймаєте оральні контрацептиви, ЛЗ КСАЛКОРІ може погіршувати їх ефективність у запобіганні вагітності.

## **Керування автомобілем і робота з іншими механізмами**

Під час лікування слід з обережністю керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами, оскільки ЛЗ КСАЛКОРІ може спричиняти порушення зору, запаморочення і втому.

У разі виникнення будь-яких запитань або сумнівів поговоріть із Вашим лікарем.

## **Вагітність і годування груддю**

ЛЗ КСАЛКОРІ не можна приймати під час вагітності.

Якщо Ви вагітна, плануєте вагітність або годуєте груддю, перед початком застосування ЛЗ КСАЛКОРІ обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем. Під час лікування ЛЗ КСАЛКОРІ жінкам рекомендується уникати вагітності, а чоловікам – зачаття дитини, оскільки ЛЗ КСАЛКОРІ може нанести шкоду малюку.


Жінки, які здатні завагітніти, і чоловіки, які можуть зачати дитину, мають користуватися ефективними методами контрацепції під час лікування і протягом 90 днів після його припинення. Також слід пам'ятати, що під час застосування ЛЗ КСАЛКОРІ оральні контрацептиви можуть бути неефективними.

Впродовж лікування ЛЗ КСАЛКОРІ уникайте годування груддю. КСАЛКОРІ може зашкодити немовляті.

# Корисні джерела

## Корисні матеріали до Вашого лікування

- Особиста картка пацієнта, який приймає ЛЗ КСАЛКОРІ



**Для отримання будь якої допомоги та додаткової інформації звертайтеся до Вашого лікуючого лікаря або в найближчий заклад, де надають допомогу онкологічним хворим.**

# Особиста картка пацієнта, який приймає лікарський засіб КСАЛКОРІ

Заповніть цю картку. Показуйте її усім лікарям, які надають допомогу Вам за межами Вашої лікарні.



Ваше П.І.Б.: .....

П.І.Б. лікаря: .....

Контакти лікаря (номер телефону, e-mail, тощо):  
.....

Дата початку лікування лікарським засобом КСАЛКОРІ: .....

Повідомте Вашому лікарю, якщо Ви нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші препарати, включаючи безрецептурні і рослинні лікарські засоби.

Як і з усіма лікарськими засобами, можливо, що у пацієнтів, які приймають лікарський засіб КСАЛКОРІ розвинуться побічні реакції. Якщо у вас розвинулися будь-які з описаних нижче побічних реакцій або інші симптоми під час лікування лікарським засобом КСАЛКОРІ, будь ласка, зверніться до свого лікаря (додаткова інформація міститься у відповідних розділах Брошури пацієнта):

- печінкова недостатність;
- запалення легень;
- зменшення числа лейкоцитів (у тому числі нейрофілів);
- переднепритомний стан, непритомність, дискомфорт у грудній клітці (може бути ознакою неправильного ритму серця);
- часткова або повна втрата зору на одному чи обох очах;
- тяжкі побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту у дітей та підлітків з АВКЛ або ЗМП;
- ниркові кісти у дорослих пацієнтів.

Інші можливі побічні реакції на лікарський засіб КСАЛКОРІ у дорослих із НДКРЛ та дітей з АВКЛ або ЗМП, зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що докладається до кожної упаковки лікарського засобу КСАЛКОРІ.