

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

שם תכשיר באנגלית : XALKORI

מספר רישום :

XALKORI 200 MG

147.40.33588.00/01

XALKORI 250 MG

147.41.33589.00/01

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		<p>2.3 Renal Impairment</p> <p>Crizotinib plasma concentrations may be increased in patients with severe renal impairment (CRcl <30 mL/min) not requiring peritoneal dialysis or hemodialysis. Adjust the XALKORI dose to 250 mg taken orally once daily in patients with severe renal impairment not requiring peritoneal dialysis or hemodialysis. The dose may be increased to 200 mg twice daily based on individual safety and tolerability after at least 4 weeks of treatment [see Warnings and Precautions (5.7) and Use in Specific Populations (8.6)].</p>
Special Warnings and Special Precautions for Use		<p>5.4 Bradycardia</p> <p>Bradycardia has been reported in clinical studies, and it was usually asymptomatic. The full effect of XALKORI on pulse rate may not develop until several weeks after start of treatment. Avoid using XALKORI in combination with other bradycardic agents (e.g., beta-blockers, non-dihydropyridine calcium channel blockers such as verapamil and diltiazem, clonidine, digoxin) to the extent possible, due to the increased risk of symptomatic bradycardia (syncope, dizziness, hypotension). Monthly monitoring of pulse rate and blood pressure is recommended. Dose modification is not required in cases of asymptomatic bradycardia. In cases of symptomatic bradycardia, hold XALKORI, re-evaluate the use of concomitant medications, and adjust the dose of XALKORI [see Dosage and Administration (2.2) and Adverse Reactions (6)].</p>

5.7 Renal Impairment

If patients have severe renal impairment not requiring peritoneal dialysis or hemodialysis, adjust the dose of XALKORI [see Dosage and Administration (2.3) and , Use in Specific Populations (8.6).

Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction

Fertility, pregnancy and Lactation

Bradycardia occurred in 12 (5%) patients treated with XALKORI. All of these cases were Grade 1 or 2 in severity. In cases of symptomatic bradycardia, hold XALKORI, and re-evaluate the use of concomitant medications, and adjust XALKORI dose [see Dosage and Administration (2.2) and Warnings and Precautions (5.4)].

Bradycardia occurred in 12 (5%) patients treated with XALKORI. All of these cases were Grade 1 or 2 in severity.

Adverse events

Renal Impairment

No starting dose adjustment is needed for patients with mild (creatinine clearance [CLcr 60 < ~~to~~ 90 mL/min) and moderate renal impairment (CLcr 30 < ~~to~~ 60 mL/min), as steady-state trough concentrations in these two groups were similar to those in patients with normal renal function (CLcr > ~~greater than~~ 90 mL/min) in Study B. ~~The potential need for starting dose adjustment in patients with severe renal impairment cannot be determined, as clinical and pharmacokinetic data were available for only one patient. In addition, no data are available for patients with end-stage renal disease.~~ Crizotinib plasma concentrations may be increased in patients with severe renal impairment (CLcr <30 mL/min) not requiring peritoneal dialysis or hemodialysis. Adjust the XALKORI dose to 250 mg taken orally once

Renal Impairment

No starting dose adjustment is needed for patients with mild (creatinine clearance [CLcr] 60 to 90 mL/min) and moderate renal impairment (CLcr 30 to 60 mL/min), as steady-state trough concentrations in these two groups were similar to those in patients with normal renal function (CLcr greater than 90 mL/min) in Study B. The potential need for starting dose adjustment in patients with severe renal impairment cannot be determined, as clinical and pharmacokinetic data were available for only one patient. In addition, no data are available for patients with end-stage renal disease. Therefore, use caution in patients with severe renal impairment (CLcr less than 30 mL/min) or

Use In Specific Populations

daily in patients with severe renal impairment not requiring peritoneal dialysis or hemodialysis. The dose may be increased to 200 mg twice daily based on individual safety and tolerability after at least 4 weeks of treatment [see *Dosage and Administration* (2.3) and *Warnings and Precautions* (5.7)]. Therefore, use caution in patients with severe renal impairment (CL_{cr} less than 30 mL/min) or patients with end stage renal disease [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].

patients with end-stage renal disease [see *Clinical Pharmacology* (12.3)].

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

שם תכשיר באנגלית : XALKORI

מספר רישום:

XALKORI 200 MG

147.40.33588.00/01

XALKORI 250 MG

147.41.33589.00/01

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות:		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		תרופות המורידות דופק כגון: חוסמי בטא חוסמי תעלות סידן כגון ורפמיל, דילתיאזם, קלונידין, דיגוקסין.
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:	יש לפנות מיד לרופא אם: הינך סובל מפריחה או בצקת (מקומית, בידיים או ברגלים), כאב או אי נוחות בחזה, כאב בשרירי החזה, חום העלול להעיד על זיהום, דלקת בדרכי הנשימה העליונות (כולל דלקת באף ובלע, בגרון), שינויים בבדיקות דם או קשיי נשימה, ירידה בדופק (ברדיקרדיה) סימנים לכך יכולים להיות תחושת עילפון, סחרחורת וירידה בלחץ דם.	יש לפנות מיד לרופא אם: הינך סובל מפריחה או בצקת (מקומית, בידיים או ברגלים), כאב או אי נוחות בחזה, כאב בשרירי החזה, חום העלול להעיד על זיהום, דלקת בדרכי הנשימה העליונות (כולל דלקת באף ובלע, בגרון), שינויים בבדיקות דם או קשיי נשימה.

.....