

# **Guia para o doente**

## **Informação de segurança**

### **sobre o seu tratamento com**

# **Xalkori® (crizotinib)**

Este guia destina-se a doentes a quem tenha sido receitado este medicamento.

<b>Introdução</b>	4
<b>Sobre o Xalkori</b>	5
O que é este medicamento?	5
Como é que este medicamento atua?	5
Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento	6
Como tomar este medicamento?	7
Quais os possíveis efeitos secundários deste medicamento?	7
Como proceder em caso de sentir algum dos efeitos secundários deste medicamento?	9
Xalkori e outros medicamentos	13
Gravidez e amamentação	14
<b>Informação de segurança adicional para o seu tratamento</b>	16
Cartão de Alerta do Doente	16

O seu médico receitou-lhe um medicamento chamado Xalkori para o tratamento do cancro do pulmão.

Este folheto contém informação sobre como este medicamento funciona, sintomas aos quais deve estar atento durante o tratamento e como lidar com ou reduzir os efeitos secundários.

Por favor tenha em atenção que a informação presente neste folheto não é um substituto dos conselhos que lhe são dados pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Caso tenha dúvidas ou questões, por favor consulte um membro da equipa de profissionais de saúde que o assiste.

Por favor leia o Folheto Informativo que é disponibilizado em cada embalagem do medicamento. Este Folheto Informativo será atualizado regularmente para incluir a informação mais recente sobre o tratamento.

### O que é este medicamento?

Xalkori é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa crizotinib, indicado para o tratamento do cancro do pulmão. Xalkori pode ser-lhe prescrito para tratamento inicial se a sua doença está num estado avançado de cancro do pulmão ou se a sua doença está num estado avançado e o tratamento anterior não ajudou a parar a sua doença.

### Como é que este medicamento atua?

Este medicamento pode reduzir ou parar o crescimento do cancro do pulmão de não-pequenas células. Pode também ajudar a diminuir o tamanho dos tumores.

## Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- Se alguma vez teve problemas no fígado ligeiros ou moderados.
- Se alguma vez teve quaisquer outros problemas no pulmão. Alguns problemas no pulmão podem piorar durante o tratamento com Xalkori, uma vez que Xalkori pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas novos ou agravamento dos sintomas existentes incluindo dificuldade em respirar ou falta de ar, tosse com ou sem muco ou febre.
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia do seu coração detetada após um eletrocardiograma (ECG) conhecida como prolongamento do intervalo QT.
- Se tem uma frequência cardíaca reduzida.
- Se alguma vez teve problemas de estômago ou de intestinos como perfurações, se tem problemas que provoquem inflamação no abdómen (diverticulite), ou se o cancro se propagou no abdómen (metástase).
- Se tem distúrbios da visão (visualização de *flashes* de luz, visão turva e visão dupla).
- Se tem uma doença grave dos rins.
- Se está atualmente a ser tratado com algum outro medicamento.

## Como tomar este medicamento?

O seu médico receitou-lhe este medicamento para o tratamento do cancro do pulmão e deu-lhe instruções sobre como tomar as cápsulas. O seu médico irá monitorizar cuidadosamente quaisquer alterações na sua doença e quaisquer efeitos secundários que possa ter com a toma deste medicamento. Em alguns casos, pode ser necessário efetuar ajustes da dose. **Siga rigorosamente todos os conselhos e instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.**

**A dose indicada é de uma cápsula de 250 mg de Xalkori, tomada duas vezes por dia:**

- Para mais informações, por favor consulte a secção 3 do Folheto Informativo “Como tomar Xalkori”.

## Quais os possíveis efeitos secundários deste medicamento?

Como com todos os medicamentos, é possível que alguns doentes a tomar este medicamento sofram efeitos secundários. Se tiver algum dos efeitos secundários descritos abaixo ou outros sintomas durante o tratamento com este medicamento, informe o profissional de saúde que o assiste.

### *Efeitos secundários potencialmente graves:*

- Falência do fígado.
- Inflamação dos pulmões.
- Redução do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos).
- Sensação de atordoamento, de desmaio ou de desconforto no peito.
- Perda parcial ou completa da visão de um ou de ambos os olhos.

## Outros efeitos secundários podem incluir:

### *Efeitos secundários muito frequentes* (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Efeitos visuais (visualização de *flashes* de luz, visão turva ou visão dupla; estes normalmente começam pouco tempo depois do início do tratamento com este medicamento)
- Alterações nas análises.
- Distúrbio do estômago, incluindo vómitos, diarreia e náuseas.
- Edema (excesso de fluídos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Obstipação.
- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Diminuição do apetite.
- Cansaço.
- Tonturas.
- Neuropatia (sensação de dormência ou formigueiro nas articulações ou extremidades).
- Alteração do paladar.
- Dor no abdómen.
- Redução no número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Erupção na pele.
- Ritmo cardíaco reduzido.

### *Efeitos secundários frequentes* (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Indigestão
- Níveis aumentados de creatinina sérica (podem indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular o fígado, o pâncreas, os ossos, a glândula tiroide ou a vesícula).
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar sensação de confusão ou fraqueza muscular).
- Bolsas fechadas de líquido dentro do rim (cistos renais).
- Desmaio.
- Inflamação do esófago (tubo utilizado na deglutição).
- Níveis diminuídos de testosterona, uma hormona sexual masculina.
- Insuficiência cardíaca.

### *Efeitos secundários pouco frequentes* (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Perfuração no estômago ou nos intestinos.

### *Comunicação de efeitos secundários*

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste guia, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos • Parque da Saúde de Lisboa  
Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa • Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) • Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
(preferencialmente)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)  
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## Como proceder em caso de sentir algum dos efeitos secundários deste medicamento?

Sensação de atordoamento, desmaio, desconforto no peito, batimento cardíaco irregular

**! Fale com o seu médico de imediato se tiver estes sintomas, os quais podem ser sinais de alterações na atividade elétrica do coração**  
**■ (observadas no eletrocardiograma) ou alterações do ritmo cardíaco.**

Se já tiver problemas anteriores de coração, o seu médico irá vigiar cuidadosamente a função do seu coração e poderá ajustar a dose deste medicamento.

Poderá ainda indicar a realização de eletrocardiogramas durante o tratamento, para verificar se há algum problema com o seu coração.

### Alterações visuais

Podem surgir algumas alterações visuais. Normalmente estas aparecem na primeira semana após o início do tratamento. Estas alterações podem incluir:

- *Flashes* ou feixes de luz
- Visão turva
- Visão dupla

Estes efeitos secundários são referidos por cerca de 6 em cada 10 doentes.

Tome especial cuidado quando conduzir e utilizar máquinas. Poderá ter que interromper estas atividades se sentir que estas alterações visuais não permitem que as desempenhe em segurança.

Por vezes, estes sintomas melhoram ao longo do tempo. No entanto, se as alterações visuais persistirem ou se parecer que ficam piores ao longo do tempo, deverá informar o seu médico, o qual o poderá encaminhar para uma avaliação oftalmológica.

Pode também surgir perda parcial ou completa da visão de um ou de ambos os olhos.

**! Fale com o seu médico de imediato se tiver qualquer perda da visão ou qualquer alteração na visão como dificuldade em ver de um ou de**  
**■ ambos os olhos. O seu médico pode interromper o tratamento com XALKORI e encaminhá-lo para um oftalmologista.**

### Lesão do fígado

Durante o tratamento são efetuadas análises regulares ao sangue. Deste modo, pode vigiar-se a função de vários órgãos, incluindo o fígado.

**! Fale com o seu médico imediatamente: se se sentir mais cansado do que o habitual, se a sua pele e a parte branca dos olhos se tornarem**  
**■ amarelas, se a sua urina se tornar escura ou acastanhada (da cor do chá ou do vinho do porto), se tiver náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, se tiver dor no lado direito da barriga, se tiver comichão, ou se tiver nódos negros mais facilmente do que o habitual.**

Estes podem ser sinais de que o fígado foi afetado pelo tratamento e o seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar a função daquele órgão. Se os resultados estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose do medicamento ou parar o tratamento.

Se tiver algum dos sintomas descritos acima, fale com o seu médico imediatamente e não espere pela próxima consulta.

### Frequência cardíaca reduzida

Este medicamento pode causar frequência cardíaca reduzida. O seu médico irá vigiar a sua função cardíaca e poderá ajustar a dose deste medicamento.

### Insuficiência cardíaca

**! Fale com o seu médico de imediato se tiver quaisquer sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca.**

**■ Estes sinais e sintomas podem incluir falta de ar, inchaço dos braços, pernas, mãos, pés ou face, ou aumento rápido de peso. O seu médico pode decidir interromper temporariamente ou reduzir a dose do medicamento ou, conforme for adequado, parar permanentemente o tratamento.**

### Problemas respiratórios

Um efeito secundário potencial é uma inflamação não infecciosa dos pulmões.

- ! Após o início do tratamento, se tiver sintomas que surjam de novo, tais como dificuldade em respirar, tosse ou febre, ou se algum sintoma respiratório que já tinha se agravar, fale com o seu médico de imediato.**

### Redução do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos)

- ! Fale com o seu médico de imediato se tiver febre ou uma infecção. O seu médico pode efetuar análises ao sangue e, se os resultados não estiverem normais, o seu médico pode reduzir a dose deste medicamento.**

### Perfuração no estômago ou nos intestinos

- ! Fale com o seu médico de imediato se tiver dores fortes no estômago ou abdómen, febre, arrepios, falta de ar, batimento cardíaco acelerado ou alterações dos hábitos intestinais. Estes sintomas podem ser sinais de perfuração no estômago ou nos intestinos.**

### Tonturas

É muito frequente ter tonturas ao tomar este medicamento.

- ! É pouco provável que as tonturas sejam graves mas deve falar delas ao seu médico e estar atento a sinais de agravamento.**

### Cansaço

Durante o tratamento com este medicamento, pode sentir-se, mais facilmente, cansado e fraco. Este cansaço, também referido como fadiga, pode ser um efeito secundário deste medicamento.

### Xalkori e outros medicamentos

Tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que crizotinib pode alterar a sua eficácia ou a dos outros medicamentos.

Tais medicamentos podem incluir antibióticos, tratamentos antifúngicos, tratamentos para a epilepsia e erva de S. João. Para mais informações fale com o seu médico e consulte o Folheto Informativo do medicamento.

Este medicamento não deve ser tomado com sumo de toranja ou ao mesmo tempo que consome toranja, pois esta pode alterar a sua eficácia.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico acerca de quaisquer outras doenças ou alergias que tenha e se utiliza outros produtos, incluindo medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos não sujeitos a receita médica, vitaminas ou produtos à base de plantas.

Se tomar crizotinib enquanto utiliza contraceptivos orais, estes podem não ser eficazes a prevenir uma gravidez.

## Gravidez e amamentação

Xalkori não deve ser utilizado durante a gravidez.

Recomenda-se que as mulheres evitem engravidar e que os homens não tenham filhos durante o tratamento com este medicamento, pois este pode prejudicar o bebê.

Se existir qualquer possibilidade de a pessoa que esteja a tomar este medicamento ficar grávida ou ser pai de uma criança, deverá utilizar contraceção adequada durante o tratamento e pelo menos durante 90 dias após a conclusão da terapêutica, uma vez que os contraceptivos orais podem ser ineficazes enquanto tomar crizotinib.

Não amamente durante o tratamento. Este medicamento pode prejudicar o bebê a ser amamentado. Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.





# Informação de segurança adicional para o seu tratamento

## Cartão de Alerta do Doente

Por favor complete e mostre este cartão a qualquer médico, enfermeiro ou farmacêutico que consulte fora da equipa de profissionais de saúde que o assiste habitualmente.

**Nome do doente:** \_\_\_\_\_

**Nome do médico:** \_\_\_\_\_

**Número de telefone do médico:** \_\_\_\_\_

**Data de início do tratamento com Xalkori:** \_\_\_\_\_

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

