

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**XALKORI 200 mg harde capsules**  
**XALKORI 250 mg harde capsules**  
crizotinib

**De woorden ‘u’ en ‘uw’ worden gebruikt om te verwijzen naar zowel de volwassen patiënt als naar de verzorger van het kind.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is XALKORI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is XALKORI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

XALKORI is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof crizotinib bevat. Deze stof wordt gebruikt voor de behandeling bij volwassenen van een type longkanker, genaamd niet-kleincellige longkanker, welke wordt gekenmerkt door een specifieke herschikking (een defect) in ofwel een gen met de naam anaplastisch lymfoomkinase (ALK) ofwel een gen met de naam ROS1.

XALKORI kan als eerste behandeling aan u worden voorgeschreven als uw longkanker in een gevorderd stadium is.

XALKORI kan aan u worden voorgeschreven als uw ziekte in een gevorderd stadium is en eerdere behandeling niet heeft geholpen om uw ziekte te stoppen.

XALKORI kan de groei van longkanker vertragen of stoppen. Het middel kan helpen om tumoren te laten slinken.

XALKORI wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren (leeftijd  $\geq 6$  tot  $< 18$  jaar) met een type tumor dat anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL) wordt genoemd of een type tumor dat inflammatoire myofibroblastaire tumor (IMT) wordt genoemd, met een specifieke herschikking of defect in een gen dat anaplastisch lymfoomkinase (ALK) wordt genoemd.

XALKORI kan worden voorgeschreven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar om ALCL te behandelen als eerdere behandeling niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen.

XALKORI kan worden voorgeschreven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar om IMT te behandelen als een operatie niet heeft geholpen om de ziekte te stoppen.

U mag dit geneesmiddel alleen krijgen van en onder toezicht van een arts die ervaring met de behandeling van kanker heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van XALKORI of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u een matige of ernstige leverziekte heeft.
- Als u ooit andere longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen tijdens behandeling met XALKORI erger worden, omdat XALKORI tijdens behandeling ontsteking van de longen kan veroorzaken. De symptomen kunnen vergelijkbaar zijn met die van longkanker. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u nieuwe of verergerende klachten heeft, waaronder ademhalingsproblemen, kortademigheid of hoesten met of zonder slijm of koorts.
- Als u is verteld dat uw electrocardiogram (ecg) een afwijking met de naam verlengd QT-interval vertoont.
- Als u ooit problemen met uw maag of darmen heeft gehad, zoals gaatjes (perforaties), of als u een aandoening heeft die ontstekingen in de buik veroorzaakt (diverticulitis) of als u kanker heeft met uitzaaiingen (metastasen) in de buik.
- Als u een verlaagde hartslag heeft.
- Als u stoornissen in het gezichtsvermogen heeft (lichtflitsen zien, wazig zien en dubbel zien).
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u op dit moment wordt behandeld met één van de geneesmiddelen die zijn vermeld in de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts nadat u XALKORI heeft genomen:

- Als u last krijgt van ernstige pijn in de buik of onderbuik, koorts, rillingen, kortademigheid, snelle hartslag, gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen (in één of beide ogen) of veranderingen in uw stoelgang.

De meeste informatie is beschikbaar voor volwassen patiënten met een specifiek histologisch type van ALK-positieve of ROS1-positieve NSCLC (adenocarcinoom). Er is beperkte informatie beschikbaar voor patiënten met een ander histologisch type.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De indicatie voor niet-kleincellige longkanker heeft geen betrekking op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT. Kinderen en jongeren tot 18 jaar moeten worden beoordeeld op hun vermogen om intacte capsules door te slikken alvorens XALKORI voor te schrijven. XALKORI moet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven onder toezicht van een volwassene.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast XALKORI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of

apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Met name de volgende geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen met XALKORI verhogen:

- Claritromycine, telitromycine, erytromycine, antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- Atazanavir, ritonavir, cobicistat, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/aids

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van XALKORI verminderen:

- Fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital, anti-epileptica die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of stuipen
- Rifabutine, rifampicine, worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een plantaardig product dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

XALKORI kan de bijwerkingen verhogen die met de volgende geneesmiddelen zijn geassocieerd:

- Alfentanil en andere kortwerkende opiaten zoals fentanyl, pijnstillers die worden gebruikt bij chirurgische ingrepen
- Kinidine, digoxine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, verapamil, diltiazem, worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk genaamd bètablokkers zoals atenolol, propranolol, labetalol
- Pimozide, wordt gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen
- Metformine, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes
- Procaïnamide, wordt gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen
- Cisapride, wordt gebruikt voor de behandeling van maagproblemen
- Ciclosporine, sirolimus en tacrolimus, worden gebruikt bij transplantatiepatiënten
- Ergot-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydroergotamine), worden gebruikt voor de behandeling van migraine
- Dabigatran, antistollingsmiddel dat wordt gebruikt om de bloedstolling te vertragen
- Colchicine, wordt gebruikt voor de behandeling van jicht
- Pravastatine, wordt gebruikt om cholesterolspiegels te verlagen
- Clonidine, guanfacine, worden gebruikt voor de behandeling van hypertensie
- Mefloquine, wordt gebruikt ter preventie van malaria
- Pilocarpine, wordt gebruikt bij de behandeling van glaucoom (een ernstige oogziekte)
- Anticholinesterases, worden gebruikt om spierfunctie te herstellen
- Antipsychotica, worden gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen
- Moxifloxacin, wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Methadon, wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en voor de behandeling van opioïdverslaving
- Bupropion, wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en bij het stoppen met roken
- Efavirenz, raltegravir, worden gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie
- Irinotecan, een chemotherapie geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm en het rectum
- Morfine, wordt gebruikt voor de behandeling van acute pijn en pijn bij kanker
- Naloxon, wordt gebruikt voor de behandeling van verschijnselen bij verslaving aan en ontwenning van opiaten

Deze geneesmiddelen *moeten worden vermeden* tijdens uw behandeling met XALKORI.

## **Orale anticonceptiemiddelen**

Als u XALKORI inneemt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen de orale anticonceptiemiddelen onwerkzaam zijn.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt XALKORI met of zonder voedsel innemen; u moet echter het drinken van grapefruitsap of het eten van grapefruit vermijden tijdens uw behandeling met XALKORI, omdat dit de hoeveelheid XALKORI in uw lichaam kan veranderen.

## **Bescherming tegen de zon**

Vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht. XALKORI kan uw huid gevoelig maken voor de zon (fotosensitiviteit), en u kunt gemakkelijker verbranden. Draag beschermende kleding en/of gebruik een zonnebrandcrème die uw huid bedekt om u te beschermen tegen zonnebrand als u in het zonlicht moet zijn tijdens de behandeling met XALKORI.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omdat XALKORI schadelijk voor de baby kan zijn, wordt vrouwen afgeraden zwanger te worden en mannen afgeraden een kind te verwekken tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Als de kans bestaat dat de persoon die dit geneesmiddel gebruikt zwanger wordt of een kind verwekt, moet hij/zij geschikte anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na afloop van de behandeling omdat orale anticonceptiemiddelen onwerkzaam kunnen zijn tijdens het gebruik van XALKORI.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met XALKORI. XALKORI kan schadelijk zijn voor een zuigeling.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U moet extra voorzichtig zijn als u auto rijdt en machines gebruikt, omdat patiënten die XALKORI gebruiken last kunnen krijgen van stoornissen in het gezichtsvermogen, duizeligheid en vermoeidheid.

## **XALKORI bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg of 250 mg capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering voor volwassenen met NSCLC is tweemaal daags één capsule van 250 mg (totale dosis 500 mg per dag) die oraal (via de mond) wordt ingenomen.
- De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT is tweemaal daags oraal 280 mg/m<sup>2</sup>. De aanbevolen dosis wordt berekend door de arts van het kind en is afhankelijk van de lichaamsoppervlakte (*Body Surface Area*, BSA) van het kind. De maximale dagelijkse dosering bij kinderen en jongeren tot 18 jaar mag niet hoger dan 1000 mg zijn. XALKORI moet worden gegeven onder toezicht van een volwassene.

- Neem de aanbevolen dosis eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds.
- Neem de capsules elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen, waarbij u altijd grapefruit moet vermijden.
- Slik de capsules in hun geheel door. Ze mogen niet worden fijngemaakt, opgelost of geopend.

Indien nodig kan uw arts besluiten om de dosis die oraal dient te worden ingenomen, te verlagen. Uw arts kan besluiten uw behandeling met XALKORI permanent stop te zetten indien u XALKORI niet kunt verdragen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen. Misschien heeft u medische hulp nodig.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wat u moet doen als u een capsule vergeet in te nemen hangt af van hoe lang het duurt tot uw volgende dosis.

- Als uw volgende dosis **ten minste 6 uur later** is, neemt u de gemiste capsule in zodra u eraan denkt. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.
- Als uw volgende dosis **minder dan 6 uur later** is, slaat u de gemiste capsule over. Daarna moet de volgende dosis op het normale tijdstip worden genomen.

Vertel uw arts bij uw volgende bezoek over de gemiste dosis.

Neem geen dubbele dosis (twee capsules tegelijk) om een vergeten capsule in te halen.

Als u moet braken nadat u een dosis XALKORI heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in maar neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk dat u XALKORI elke dag gebruikt zolang uw arts het middel aan u voorschrijft. Als u dit middel niet kunt gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoewel niet alle bijwerkingen die zijn vastgesteld bij volwassenen met NSCLC werden waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALCL of IMT, moet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALCL of IMT rekening worden gehouden met dezelfde bijwerkingen als bij volwassen patiënten met longkanker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

- **Leverfalen**  
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zich vermoeider voelt dan normaal, uw huid en oogwit geel worden, uw urine donker of bruin (theekleurig) wordt, u misselijk bent, moet braken of een verminderde eetlust heeft, u pijn aan de rechterzijde van uw maag heeft, u jeuk heeft of sneller blauwe plekken krijgt dan normaal. Uw arts kan bloedtests doen om uw leverfunctie te controleren. Als de waarden van deze bloedtests afwijken, kan uw arts besluiten om de dosis XALKORI te verlagen of om uw behandeling stop te zetten.
- **Longontsteking**  
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u ademhalingsproblemen heeft, vooral in combinatie met hoesten of koorts.
- **Afname in het aantal witte bloedcellen (waaronder neutrofielen)**  
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u koorts of een infectie heeft. Uw arts kan bloedonderzoek doen en als de resultaten afwijken, kan uw arts besluiten om de dosis XALKORI te verlagen.
- **Een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of een onaangenaam gevoel in de borstkas**  
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze klachten heeft. Ze kunnen namelijk wijzen op veranderingen in de elektrische activiteit (te zien op een electrocardiogram) of een abnormaal ritme van het hart. Uw arts kan electrocardiogrammen laten maken om te controleren of er geen problemen met uw hart zijn tijdens de behandeling met XALKORI.
- **Gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen in één of beide ogen**  
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u nieuwe problemen met uw gezichtsvermogen opmerkt of als u merkt dat uw gezichtsvermogen achteruit gaat of als u andere veranderingen in het gezichtsvermogen opmerkt, zoals moeilijk zien uit één of beide ogen. Uw arts kan de behandeling met XALKORI onderbreken of permanent stopzetten en u doorverwijzen naar een oogarts.  
  
Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die XALKORI nemen om ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT te behandelen: uw arts moet u doorverwijzen naar een oogarts alvorens met XALKORI te beginnen, en binnen 1 maand na het starten met de behandeling met XALKORI om te controleren op problemen met uw gezichtsvermogen. Tijdens de behandeling met XALKORI moet u om de 3 maanden een oogonderzoek krijgen en vaker als er nieuwe problemen met uw gezichtsvermogen zijn.
- **Ernstige maag- en darmproblemen (gastro-intestinale problemen) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT**  
XALKORI kan ernstige diarree, misselijkheid of braken veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u problemen met slikken, braken of diarree ontwikkelt tijdens de behandeling met XALKORI. Uw arts kan u zo nodig geneesmiddelen geven om diarree, misselijkheid en braken te voorkomen of te behandelen. Uw arts kan u aanbevelen om meer te drinken of kan u extra elektrolyten voorschrijven of andere soorten voedingsondersteuning als u ernstige symptomen krijgt.

**Andere bijwerkingen van XALKORI bij volwassenen met NSCLC kunnen zijn:**

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Effecten op het gezichtsvermogen (lichtflitsen zien, wazig zien, overgevoeligheid voor licht, zwevende deeltjes in het oog of dubbelzien; deze beginnen vaak snel nadat de behandeling met XALKORI is begonnen)

- Maag-darmklachten, waaronder braken, diarree, misselijkheid
- Oedeem (vochtophoping in lichaamsweefsels die opzwellen van de handen en voeten veroorzaakt)
- Verstopping (obstipatie)
- Abnormale waarden bij bloedtests van de leverfunctie
- Verminderde eetlust
- Vermoeidheid
- Duizeligheid
- Neuropathie (verdoofd of tintelend gevoel in de gewrichten of ledematen)
- Verandering in de smaakwaarneming
- Buikpijn
- Te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- Huiduitslag
- Verlaagde hartfrequentie.

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Spijverteringsklachten
- Verhoogde creatinewaarden in het bloed (kan erop wijzen dat de nieren niet goed werken)
- Verhoogde waarden van het enzym alkalische fosfatase in het bloed (duidt op verstoorde orgaanfunctie of op orgaanletsel, met name van de lever, alvleesklier, schildklier of galblaas)
- Hypofosfatemie (lage fosfaatspiegels in het bloed, wat verwardheid of spierzwakte kan veroorzaken)
- Blaasjes met vloeistof in de nieren (niercysten)
- Flauwvallen
- Ontsteking van de oesofagus (slok darm)
- Afname in testosteronspiegels, een mannelijk geslachtshormoon
- Hartfalen.

*Soms voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gaatje (perforatie) in de maag of darmen
- Gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteit)
- Verhoogde waarden bij bloedonderzoek om te controleren op spierschade (hoge creatinefosfokinasespiegels).

**Andere bijwerkingen van XALKORI bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met ALK-positief ALCL of ALK-positieve IMT kunnen zijn:**

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Abnormale waarden bij bloedtests van de leverfunctie.
- Effecten op het gezichtsvermogen (lichtflitsen zien, wazig zien overgevoeligheid voor licht, zwevende deeltjes in het oog of dubbelzien; deze beginnen vaak snel nadat de behandeling met XALKORI is begonnen).
- Buikpijn.
- Verhoogde creatinewaarden in het bloed (kan erop wijzen dat de nieren niet goed werken).
- Bloedarmoede (vermindering van het aantal rode bloedcellen).
- Lage aantallen bloedplaatjes bij bloedonderzoek (kan het risico op bloeding en blauwe plekken verhogen).
- Vermoeidheid.
- Verminderde eetlust.
- Verstopping (obstipatie).
- Oedeem (vochtophoping in lichaamsweefsels die opzwellen van de handen en voeten veroorzaakt).

- Verhoogde waarden van het enzym alkalische fosfatase in het bloed (duidt op verstoorde orgaanfunctie of op orgaanletsel, met name van de lever, alvleesklier, botten, schildklier of galblaas).
- Neuropathie (verdoofd of tintelend gevoel in de gewrichten of ledematen).
- Duizeligheid.
- Spijsverteringsklachten.
- Verandering in de smaakwaarneming.
- Hypofosfatemie (lage fosfaatspiegels in het bloed, wat verwardheid of spierzwakte kan veroorzaken).

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag.
- Ontsteking van de oesofagus (slok darm).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje of de blisterfolie en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is crizotinib.  
XALKORI 200 mg: elke capsule bevat 200 mg crizotinib  
XALKORI 250 mg: elke capsule bevat 250 mg crizotinib
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie ook rubriek 2: "XALKORI bevat natrium"):
  - Capsule-inhoud:* watervrije colloïdale silica, microkristallijne cellulose, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
  - Capsule-omhulsel:* gelatine, titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
  - Drukinkt:* schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet XALKORI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

XALKORI 200 mg wordt geleverd als harde gelatinecapsules met een roze bovenste capsulehelft en witte onderste capsulehelft, waarop met zwarte inkt 'Pfizer' op de bovenste capsulehelft en 'CRZ 200' op de onderste capsulehelft is gedrukt.



XALKORI 250 mg wordt geleverd als harde gelatinecapsules met een roze bovenste en onderste capsulehelft, waarop met zwarte inkt 'Pfizer' op de bovenste capsulehelft en 'CRZ 250' op de onderste capsulehelft is gedrukt.

Het middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 60 harde capsules en in plastic flesjes van 60 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### **Fabrikant**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.