

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

MIEUX COMPRENDRE

VOTRE TRAITEMENT XALKORI® (crizotinib)

Ce livret d'informations
est destiné aux patients auxquels
XALKORI® a été prescrit

Ce document s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de XALKORI®

Ce document est strictement personnel. Il contient des données de santé confidentielles. Si vous trouviez ce document, nous vous remercions de bien vouloir le retourner, sous enveloppe fermée, à l'adresse du médecin traitant figurant à l'intérieur.

XALKORI® est une marque déposée de Pfizer Inc.

Version 1 / Mai 2017





INTRODUCTION

Votre médecin vous a prescrit XALKORI® pour traiter votre maladie.

Au cours des prochaines semaines et pendant toute la durée de votre traitement, votre médecin et son équipe vont vous suivre et vous accompagner.

Il est important que vous soyez informé le plus précisément possible des modalités pratiques de votre traitement et des possibles effets indésirables qui lui sont associés. Il est également indispensable que vous puissiez faire part à votre médecin des symptômes éventuellement observés pendant votre traitement. **En effet, ces informations seront précieuses pour votre médecin afin qu'il puisse mieux vous prendre en charge, voire adapter votre traitement si nécessaire.**

Ce livret contient des informations sur le mode d'action de XALKORI®, sur les éléments à surveiller pendant votre traitement et sur la prise en charge ou la réduction des effets indésirables éventuels.

Vous pourrez aussi y noter toute information que vous jugerez utile de rapporter à votre médecin.

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin. Si vous avez des doutes ou des questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour une information complète sur XALKORI®,
veuillez lire attentivement la notice



SOMMAIRE

- ▶ **Mes contacts et numéros importants** 06
- ▶ **Qu'est-ce que le Cancer du Poumon Non à Petites Cellules (CPNPC) ALK positif ou ROS1 positif ?** 09
- ▶ **A propos de XALKORI®** 10
 - Qu'est-ce que XALKORI® ?
 - Comment prendre XALKORI® ?
 - Important à savoir sur la prise de XALKORI®
 - Quels sont les éventuels effets indésirables de XALKORI® ?
 - Que faire en cas d'effets indésirables sous XALKORI® ?
 - Informations supplémentaires
- ▶ **Pour suivre mon traitement** 29
 - Carnet de suivi
 - Mes prochains rendez-vous
 - Contacts utiles
 - Carte patient XALKORI®
 - Notice : information du patient



MES CONTACTS ET NUMÉROS IMPORTANTS

MES DONNÉES PERSONNELLES

Nom, Prénom

Adresse

.....

Tél.

Mon médecin spécialiste initiateur du traitement par XALKORI®

Nom

Adresse.....

Tél.

Mon médecin traitant

Nom

Adresse.....

Tél.

Mon pharmacien

Nom

Adresse.....

Tél.

Mes autres professionnels de santé

INFIRMIER(E) :

Nom

Adresse.....

Tél.

PSYCHOLOGUE :

Nom

Adresse.....

Tél.

DIÉTÉTICIEN(NE) :

Nom

Adresse.....

Tél.

AUTRE :

Nom

Adresse.....

Tél.

Nom

Adresse.....

Tél.





08

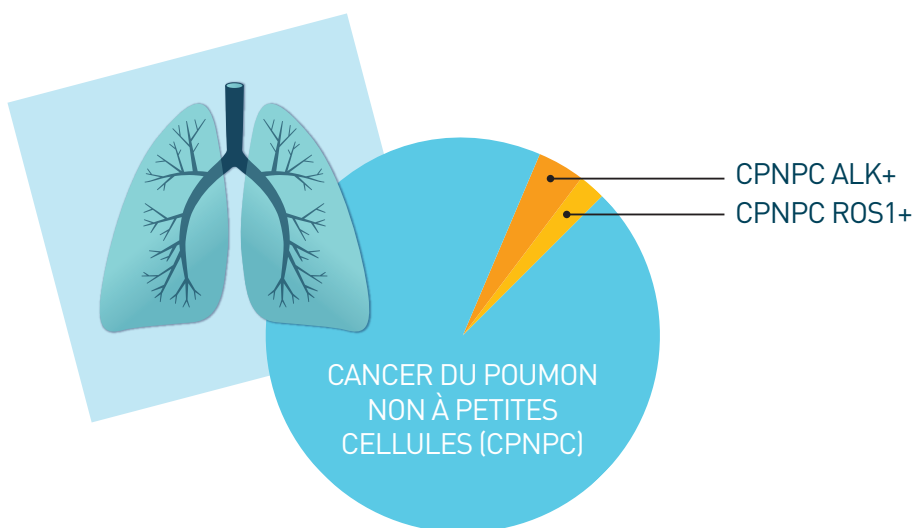
QU'EST-CE QUE LE CANCER DU POUMON NON À PETITES CELLULES (CPNPC) ALK POSITIF OU ROS1 POSITIF ?

.....

Un Cancer du Poumon Non à Petites Cellules (CPNPC) est une forme particulière de cancer du poumon.

Pour certains CPNPC, les cellules tumorales présentent une anomalie au niveau d'un gène appelé anaplastic lymphoma kinase (ALK positif). Cette anomalie génétique concernerait 3 à 5 % des patients atteints de CPNPC, que l'on qualifie alors de CPNPC ALK+.

D'autres CPNPC présentent un défaut situé cette fois au niveau d'un autre gène appelé proto-oncogène 1, récepteur tyrosine kinase (ROS1) : ce sont les CPNPC ROS1+ et ils concerneraient 1 à 2 % des CPNPC.



A PROPOS DE XALKORI®

Questions évoquées dans ce chapitre

- Qu'est-ce que XALKORI® ? p. 11
- Comment prendre XALKORI® ? p. 12
- Important à savoir sur la prise p. 14
de XALKORI®
- Quels sont les éventuels effets indésirables p. 16
de XALKORI® ?
- Que faire en cas d'effets indésirables p. 20
sous XALKORI® ?
- Informations supplémentaires p. 26

• Qu'est-ce que XALKORI® ?

XALKORI® est un médicament anticancéreux contenant une substance active : le crizotinib. C'est un **traitement par voie orale sous forme de gélules**.

Ce médicament est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), présentant un réarrangement spécifique ou une anomalie au niveau d'un gène appelé ALK (anaplastic lymphoma kinase) ou d'un gène appelé ROS1 (Proto-Oncogene 1, Receptor Tyrosine Kinase).

XALKORI® peut vous être prescrit comme premier traitement (traitement initial) si vous souffrez d'un cancer du poumon à un stade avancé ; il peut aussi vous être prescrit si votre maladie est à un stade avancé et que le (ou les) traitement(s) précédent(s) n'ont pas arrêté la progression de votre maladie.

XALKORI® peut ralentir ou arrêter la croissance du cancer du poumon. Il peut contribuer à réduire la taille des tumeurs.

Si vous avez des questions sur la façon dont XALKORI® agit ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.



• Comment prendre XALKORI® ?

Votre médecin vous a prescrit XALKORI® pour traiter votre cancer du poumon. L'évolution de votre maladie va être évaluée régulièrement, et l'apparition de tout effet indésirable éventuel lié à XALKORI® sera surveillée.

- ▶ **Vous devrez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications données par votre médecin.** Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- ▶ **La dose recommandée est de 1 gélule de XALKORI® de 250 mg, 2 fois par jour prise par voie orale ;** ce qui correspond à une quantité totale de 500 mg/jour.



MATIN



250 mg

SOIR



250 mg

**La dose recommandée est
d'une gélule de XALKORI® à 250 mg
prise par voie orale 2 x/jour**



EN PRATIQUE, QUELQUES CONSEILS :

- ▶ Prenez **1 gélule le matin** et **1 gélule le soir** avec de l'eau.
- ▶ Prenez les gélules environ **à la même heure chaque jour**.
- ▶ Vous pouvez prendre les gélules pendant ou en dehors d'un repas. La prise de votre médicament **au cours des repas diminue la fréquence des nausées et vomissements**.
- ▶ Avalez les **gélules entières** sans les écraser, ni les dissoudre ou les ouvrir.
- ▶ Evitez toujours le **pamplemousse** ou le **jus de pamplemousse** pendant la durée du traitement.



Si nécessaire, votre médecin pourra décider de **réduire la dose à 200 mg par voie orale 2 fois par jour** (quantité totale 400 mg) et si la dose doit être **diminuée davantage**, il pourra la réduire à **250 mg par voie orale 1 fois par jour**.

Votre médecin contrôlera vos reins avant le début du traitement. Si vous souffrez d'insuffisance rénale (mauvais fonctionnement de vos reins), une dose plus faible pourra vous être prescrite au début du traitement.

• Important à savoir sur la prise de XALKORI® ?

Si vous oubliez de prendre XALKORI® :

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre une gélule dépend du temps restant avant votre prochaine dose.

- Si votre prochaine dose est prévue dans **6 heures ou plus**, prenez la gélule oubliée dès que vous y pensez. Prenez ensuite la gélule suivante à l'heure habituelle.
- Si votre prochaine dose est prévue dans **moins de 6 heures**, ne prenez pas la gélule oubliée. Prenez la gélule suivante à l'heure habituelle.
- **Ne prenez pas de dose double (deux gélules en même temps) pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.**
- Signalez la dose oubliée à votre médecin lors de la consultation suivante.
- En cas de vomissement après la prise de XALKORI®, ne reprenez pas de dose supplémentaire mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus de XALKORI® que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de gélules par accident, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible qu'une assistance médicale soit nécessaire.

Si vous arrêtez de prendre XALKORI® :

Il est important de prendre XALKORI® tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous n'êtes pas en mesure de respecter la prise de XALKORI® tel que votre médecin vous l'a prescrit, contactez votre médecin immédiatement.

Il est important de bien suivre la prescription de votre médecin (dose, indication...). Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de XALKORI®, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.



• Quels sont les éventuels effets indésirables de XALKORI® ?

Comme tous les médicaments, XALKORI® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.**

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la liste ci-dessous.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Lors de la prise de XALKORI®, vous devez vous adresser immédiatement à votre médecin si vous présentez :

- des signes d'insuffisance cardiaque,
- de fortes douleurs à l'estomac ou à l'abdomen,
- de la fièvre, des frissons,
- un essoufflement,
- une accélération des battements du cœur,
- une perte de la vision partielle ou totale (d'un ou des deux yeux),
- ou une modification du transit intestinal.

Vous devez également contacter immédiatement votre médecin si vous présentez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants (se référer aux pages 22 à 24 pour connaître les symptômes évocateurs) :

- Insuffisance hépatique,
- Inflammation des poumons,
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles),
- Etourdissement, évanouissement ou douleur à la poitrine (pourraient être les signes d'un rythme anormal du cœur),
- Perte de la vision partielle ou totale d'un ou des deux yeux.



**Les effets indésirables avec XALKORI®
peuvent inclure :**

Effets indésirables très fréquents
(peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- Effets visuels (éclairs de lumière, vision floue ou vision double ; ces effets apparaissent souvent peu après le début du traitement par XALKORI®),
- Problèmes d'estomac, incluant vomissements, diarrhée, nausées,
- Œdème (excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement des mains et des pieds),
- Constipation,
- Anomalies des tests sanguins hépatiques,
- Diminution de l'appétit,
- Fatigue,
- Étourdissements,
- Neuropathie (sensation d'engourdissement ou de picotement dans les articulations ou les extrémités),
- Altération du goût,
- Douleurs abdominales
- Réduction du nombre de globules rouges sanguins (anémie),
- Éruption cutanée,
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Effets indésirables fréquents

(peuvent affecter 1 à 10 patients sur 100)

- Indigestion,
- Augmentation de la créatininémie (taux de créatinine dans le sang, pouvant indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement),
- Hausse du taux d'enzyme phosphatase alcaline dans le sang (indicateur de lésion ou de dysfonctionnement d'un organe, en particulier du foie, du pancréas, des os, de la thyroïde ou de la vésicule biliaire),
- Hypophosphatémie (taux de phosphate faible, pouvant provoquer une confusion mentale ou une faiblesse musculaire),
- Poches de liquide dans les reins (kystes rénaux),
- Évanouissements,
- Inflammation de l'œsophage,
- Diminution du taux de testostérone, une hormone masculine,
- Insuffisance cardiaque.

Effets indésirables peu fréquents

(peuvent affecter 1 à 10 patients sur 1000)

- Trou (perforation) dans l'estomac ou l'intestin.

► **Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

► Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, www.ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

- **Sous XALKORI®,
que faire en cas de...?**



Insuffisance hépatique

Avertissez immédiatement votre médecin si vous vous sentez plus fatigué(e) que d'habitude, si votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes, si vos urines deviennent foncées ou marron (couleur du thé), si vous avez des nausées, des vomissements ou une diminution de l'appétit, si vous avez des douleurs du côté droit de votre estomac, si vous avez des démangeaisons ou si vous avez des bleus plus facilement que d'habitude.

Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique, et si les résultats sont anormaux, il pourra décider de diminuer la dose de XALKORI® ou d'arrêter votre traitement.





Inflammation des poumons

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez de la difficulté à respirer, en particulier en cas d'association avec de la toux ou de la fièvre.



Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles)

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez de la fièvre ou une infection. Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins et si les résultats sont anormaux, il pourra décider de diminuer la dose de XALKORI®.



Etourdissement, évanouissement, syncope, douleur à la poitrine

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes qui pourraient être les signes d'une modification de l'activité électrique (visible à l'électrocardiogramme) ou d'un rythme anormal du cœur.

Votre médecin pourra pratiquer périodiquement des électrocardiogrammes pour contrôler l'absence de problèmes avec votre cœur pendant votre traitement par XALKORI® ou vous orienter vers un cardiologue.



Perte de la vision partielle ou totale d'un ou des deux yeux

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de perte de la vision ou de tout changement de votre vue comme une difficulté à voir d'un œil ou des deux yeux. Votre médecin pourrait arrêter le traitement par XALKORI® et vous adresser à un ophtalmologue. Vous devez être **très prudent vis-à-vis de la conduite automobile et l'utilisation de machines**, notamment en situation de faible luminosité (conduite nocturne et tunnel).

Remarque : En l'absence de symptômes visuels sous traitement, aucun suivi ophtalmologique spécifique n'est préconisé.



Insuffisance cardiaque

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez une difficulté à respirer, l'apparition d'un œdème (gonflement des chevilles ou des jambes) ou une prise de poids rapide due à une rétention d'eau.

Votre médecin pourrait adapter votre traitement par XALKORI® (interruption ou diminution des doses) ou vous orienter vers un cardiologue.



Fatigue

En dehors de la fatigue causée par la maladie elle-même, la fatigue peut être liée à XALKORI®. Elle dépend de votre tolérance à ce traitement et des effets secondaires. **En cas de fatigue persistante, signalez-la à l'équipe soignante** afin qu'elle soit prise en charge le mieux possible.

Quelques conseils pour la vie de tous les jours

- ▶ Fixer des priorités journalières et hebdomadaires.
 - ▶ Garder l'énergie pour ce qui vous tient à cœur.
 - ▶ Faire la part des choses entre ce qui est accessoire et indispensable.
 - ▶ Donner la priorité aux activités qui vous font plaisir.
- ▶ Tenir compte de votre rythme personnel et des moments de la journée où l'énergie et la fatigue sont les plus présentes.
 - ▶ Anticiper les moments de fatigue et prévoir des moments de repos après.
 - ▶ Mettre en place une activité physique. Parlez-en avec votre médecin afin de choisir ensemble la plus adaptée.
 - ▶ Prévoir des moments de repos dans la journée ou dans la semaine.
 - ▶ Déléguer certaines tâches (cuisine, ménage, courses, etc.) à l'entourage ou aux professionnels d'aide à domicile.
 - ▶ Organiser la garde des enfants.
- ▶ La veille au soir, faire une liste de ce qui doit être fait le lendemain.





En cas de diarrhées et/ou de vomissements sévères ou persistants, avertissez immédiatement votre médecin qui vous examinera pour rechercher une possible déshydratation.



Vomissements et nausées

Ces effets indésirables sont très fréquents.

Dans la majorité des cas, leur intensité est légère à modérée.

En règle générale, les nausées et vomissements surviennent plus fréquemment le matin et lors du premier mois de traitement. Ces symptômes peuvent être évocateurs d'une atteinte hépatique ; en cas d'épisode sévère ou persistant, vous devez le signaler à votre médecin.

Conseils pour limiter vos nausées et vomissements

- ▶ Prendre votre traitement au cours des repas.
- ▶ Lorsque des vomissements surviennent, il est conseillé de se rincer la bouche avec de l'eau froide et d'attendre 1 à 2 heures avant de manger.
- ▶ Privilégier les aliments froids ou tièdes qui sont moins odorants que les aliments chauds.
- ▶ Éviter les aliments lourds, difficiles à digérer comme les aliments frits, gras ou épicés.
- ▶ Privilégier plusieurs petits repas, plutôt que deux repas traditionnels plus longs à digérer.
- ▶ Manger lentement afin de faciliter la digestion.
- ▶ Éviter de boire pendant les repas, boire plutôt avant ou après.
- ▶ Supprimer le tabac.

Un traitement anti émétique (contre les vomissements) peut vous être prescrit. Parlez-en avec votre médecin.



Diarrhées et constipation

Ces effets indésirables sont très fréquents. Dans la majorité des cas, leur intensité est légère à modérée.

Si les diarrhées persistent plus d'une journée ou qu'elles sont accompagnées de fièvre ou de vomissements, il est nécessaire de contacter un médecin (une diarrhée prolongée risque d'entraîner une déshydratation, celle-ci pouvant entraîner des déséquilibres aggravant le risque d'allongement de l'intervalle QT*).

Conseils en complément du traitement éventuellement prescrit par le médecin

► **En cas de diarrhées :** Privilégier une alimentation pauvre en fibres à base de riz, pâtes, pommes de terre vapeur, carottes, bananes bien mûres, gelée de coings, fromage à pâte cuite et biscottes.

► **En cas de constipation :**

- Boire au moins 2 litres de liquide (eau, jus de pruneaux et autres jus de fruits, jus de légumes, thé et limonade) tout au long de la journée.
- Privilégier les aliments riches en fibres comme les fruits et les légumes frais, les compotes de pruneaux ou encore les légumineuses, les fruits séchés, les graines et les noix.
- Consommer modérément des céréales et du pain complet.
- Faire de l'exercice de façon régulière.
- Boire un verre d'eau glacée ou un jus de fruit au réveil.
- Prendre, au petit déjeuner, une boisson chaude et des aliments riches en fibres.

Un traitement contre les diarrhées (antidiarrhéique) ou un traitement contre la constipation (laxatif) peut vous être prescrit. Parlez-en avec votre médecin.

* Anomalie de l'activité électrique du cœur

• Informations supplémentaires



Autres médicaments et XALKORI®

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables (associés à XALKORI® ou à ces médicaments) ou réduire l'efficacité de XALKORI® ou de ce traitement pris concomitamment.

Médicaments pouvant augmenter le risque d'effets indésirables avec XALKORI® : c'est le cas de certains médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes, les infections fongiques, les infections à VIH/SIDA.

Médicaments pouvant réduire l'efficacité de XALKORI® : certains antiépileptiques utilisés pour traiter les convulsions ou les crises épileptiques, certains médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, le millepertuis pour traiter la dépression.

XALKORI® peut augmenter les effets indésirables associés aux médicaments suivants : certains analgésiques utilisés en chirurgie, certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, l'hypertension, les maladies mentales, le diabète, les arythmies cardiaques, les problèmes d'estomac, la migraine, la goutte, le glaucome (maladie grave de l'œil), les infections bactériennes, l'infection par le VIH, la douleur et dépendance aux opiacées et son sevrage, la dépression et la dépendance au tabac, le cancer du côlon et du rectum, la douleur aiguë et cancéreuse ; les médicaments utilisés pour les greffes, pour ralentir la coagulation de votre sang, pour réduire le taux de cholestérol, utilisés en prévention du paludisme et pour restaurer la fonction musculaire.

Ces médicaments doivent être évités pendant toute la durée de votre traitement par XALKORI®.

- Vous pouvez prendre XALKORI® pendant ou en dehors des repas ; cependant, **vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse pendant votre traitement** par XALKORI® car ils peuvent modifier la quantité de XALKORI® dans votre corps.
- Si vous prenez XALKORI® alors que vous utilisez **des contraceptifs oraux**, ceux-ci peuvent être **inefficaces**.
- **Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Soyez très prudent(e) en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines car les patients prenant XALKORI® peuvent ressentir des troubles de la vision, des sensations de vertiges et de la fatigue.



• Informations supplémentaires



Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé aux femmes d'éviter de tomber enceintes et aux hommes de ne pas concevoir d'enfants pendant leur traitement avec XALKORI® car ce médicament pourrait être nocif pour le bébé.

Il est conseillé d'utiliser une méthode de contraception adéquate tout au long du traitement et pendant au moins 90 jours après la dernière dose car les contraceptifs oraux peuvent être inefficaces pendant le traitement par XALKORI®.

N'allaites pas pendant votre traitement avec XALKORI®. Il pourrait être nocif pour un enfant allaité.

POUR SUIVRE MON TRAITEMENT

Mon carnet de suivi

Ce carnet a été conçu pour vous aider dans le suivi de votre traitement par XALKORI® et pour faciliter les différents échanges avec votre équipe soignante : médecin/infirmière/pharmacien...

Afin d'optimiser la prise en charge de votre maladie et votre traitement, nous vous invitons à reporter quotidiennement pour chaque cycle de traitement (30 jours) :

- ▶ les dates de début et de fin de votre cycle de traitement,
- ▶ les dates de vos examens à réaliser et de vos consultations,
- ▶ la survenue d'éventuels effets secondaires ainsi que leur intensité,
- ▶ tous vos commentaires afin de préparer votre prochain rendez-vous avec votre médecin.

Vous trouverez également une partie pour noter les informations que vous voulez garder en mémoire suite à votre consultation.

Ces informations seront précieuses pour votre médecin afin qu'il puisse mieux vous prendre en charge, voire adapter votre traitement si nécessaire.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen

Si vous présentez des symptômes suite à l'administration
de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans
le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix
entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ			DATE D'APPARITION
Fatigue	-		+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-		+	
Perte de poids	-		+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)				
Peau / blanc des yeux jaunes	-		+	
Urine foncée	-		+	
Démangeaisons	-		+	
Douleurs abdominales	-		+	
Bleus	-		+	
EFFETS VISUELS				
Eclair de lumière	-		+	
Vision floue, vision double	-		+	
TROUBLES RESPIRATOIRES				
Toux	-		+	
Essoufflement	-		+	
Difficulté à respirer	-		+	
SIGNES D'UNE INFECTION				
Frissons, sueur	-		+	
Toux	-		+	
Fièvre	-		+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Œdème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+

Vous pouvez noter ici les **éventuelles questions et/ou remarques** pour échanger avec vos soignants.

A stylized illustration of a person with short, wavy red hair, wearing a dark blue collared shirt. They are shown in profile, facing right, and are writing on a bright yellow notepad with a silver pen. The background is a light blue gradient with horizontal white dotted lines, suggesting a notebook page.



• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration
de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans
le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix
entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ				DATE D'APPARITION
Fatigue	-			+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-			+	
Perte de poids	-			+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)					
Peau / blanc des yeux jaunes	-			+	
Urine foncée	-			+	
Démangeaisons	-			+	
Douleurs abdominales	-			+	
Bleus	-			+	
EFFETS VISUELS					
Eclair de lumière	-			+	
Vision floue, vision double	-			+	
TROUBLES RESPIRATOIRES					
Toux	-			+	
Essoufflement	-			+	
Difficulté à respirer	-			+	
SIGNES D'UNE INFECTION					
Frissons, sueur	-			+	
Toux	-			+	
Fièvre	-			+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Oedème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+





• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle

.....
Date de fin de cycle

..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang

.....
Date de scanner

.....
Examen ophtalmologique

.....
Examen cardiaque (ECG)

.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ				DATE D'APPARITION
Fatigue	-			+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-			+	
Perte de poids	-			+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)					
Peau / blanc des yeux jaunes	-			+	
Urine foncée	-			+	
Démangeaisons	-			+	
Douleurs abdominales	-			+	
Bleus	-			+	
EFFETS VISUELS					
Eclair de lumière	-			+	
Vision floue, vision double	-			+	
TROUBLES RESPIRATOIRES					
Toux	-			+	
Essoufflement	-			+	
Difficulté à respirer	-			+	
SIGNES D'UNE INFECTION					
Frissons, sueur	-			+	
Toux	-			+	
Fièvre	-			+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Oedème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+





• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ			DATE D'APPARITION
Fatigue	-		+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-		+	
Perte de poids	-		+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)				
Peau / blanc des yeux jaunes	-		+	
Urine foncée	-		+	
Démangeaisons	-		+	
Douleurs abdominales	-		+	
Bleus	-		+	
EFFETS VISUELS				
Eclair de lumière	-		+	
Vision floue, vision double	-		+	
TROUBLES RESPIRATOIRES				
Toux	-		+	
Essoufflement	-		+	
Difficulté à respirer	-		+	
SIGNES D'UNE INFECTION				
Frissons, sueur	-		+	
Toux	-		+	
Fièvre	-		+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Œdème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+

A stylized illustration of a person with short, wavy red hair, wearing a dark blue collared shirt. They are shown in profile, facing right, and are writing on a bright yellow notepad with a silver pen. The background is a light blue gradient with horizontal white dotted lines, suggesting a notebook page.



• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ				DATE D'APPARITION
Fatigue	-			+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-			+	
Perte de poids	-			+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)					
Peau / blanc des yeux jaunes	-			+	
Urine foncée	-			+	
Démangeaisons	-			+	
Douleurs abdominales	-			+	
Bleus	-			+	
EFFETS VISUELS					
Eclair de lumière	-			+	
Vision floue, vision double	-			+	
TROUBLES RESPIRATOIRES					
Toux	-			+	
Essoufflement	-			+	
Difficulté à respirer	-			+	
SIGNES D'UNE INFECTION					
Frissons, sueur	-			+	
Toux	-			+	
Fièvre	-			+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Oedème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+

A stylized illustration of a person with short, wavy red hair, wearing a dark blue collared shirt. They are shown in profile, facing right, and are writing on a bright yellow notepad with a silver pen. The background is a light blue gradient with horizontal white dotted lines, suggesting a notebook page.



• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ			DATE D'APPARITION
Fatigue	-		+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-		+	
Perte de poids	-		+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)				
Peau / blanc des yeux jaunes	-		+	
Urine foncée	-		+	
Démangeaisons	-		+	
Douleurs abdominales	-		+	
Bleus	-		+	
EFFETS VISUELS				
Eclair de lumière	-		+	
Vision floue, vision double	-		+	
TROUBLES RESPIRATOIRES				
Toux	-		+	
Essoufflement	-		+	
Difficulté à respirer	-		+	
SIGNES D'UNE INFECTION				
Frissons, sueur	-		+	
Toux	-		+	
Fièvre	-		+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Oedème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+

A stylized illustration of a person with short, wavy red hair, wearing a dark blue collared shirt. They are shown in profile, facing right, and are writing on a bright yellow notepad with a silver pen. The background is a light blue gradient with horizontal white dotted lines, suggesting a notebook page.



• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

POUR SUIVRE
MON TRAITEMENT

Carnet de suivi

Cycle n° :

.....
Date de début de cycle
.....
Date de fin de cycle
..... /j pendant 30 jours
Posologie

Mes examens à faire

.....
Date de prise de sang
.....
Date de scanner
.....
Examen ophtalmologique
.....
Examen cardiaque (ECG)
.....
Autre examen



Si vous présentez des symptômes suite à l'administration de votre traitement par XALKORI®, notez-les dans le tableau ci-dessous :

Pour indiquer l'intensité de vos symptômes, positionnez une croix entre les deux sigles. →

	INTENSITÉ				DATE D'APPARITION
Fatigue	-			+	
Sensation d'engourdissement / picotement	-			+	
Perte de poids	-			+	
SYMPTÔMES LIÉS À LA FONCTION HÉPATIQUE (FOIE)					
Peau / blanc des yeux jaunes	-			+	
Urine foncée	-			+	
Démangeaisons	-			+	
Douleurs abdominales	-			+	
Bleus	-			+	
EFFETS VISUELS					
Eclair de lumière	-			+	
Vision floue, vision double	-			+	
TROUBLES RESPIRATOIRES					
Toux	-			+	
Essoufflement	-			+	
Difficulté à respirer	-			+	
SIGNES D'UNE INFECTION					
Frissons, sueur	-			+	
Toux	-			+	
Fièvre	-			+	

Mes autres traitements
en cours (dont les compléments
alimentaires, vitamines, ...)

.....

.....

.....

.....

Remarques / questions
pour mon prochain RDV

.....

.....

.....

Oubli de dose ?

Date

Commentaire

...../...../.....

...../...../.....



TROUBLES CARDIAQUES				
Etourdissement	-			+
Evanouissement	-			+
Douleur poitrine	-			+
Ralentissement rythme cardiaque	-			+
MODIFICATIONS CORPORELLES				
Oedème	-			+
Réactions cutanées	-			+
TROUBLES DIGESTIFS				
Diarrhée	-			+
Perte d'appétit	-			+
Nausée	-			+
Indigestion	-			+
Vomissement	-			+
Constipation	-			+
Altération du goût	-			+
SIGNES DE PERFORATION INTESTINALE / DIGESTIVE				
Fortes douleurs à l'estomac / abdomen	-			+
Fièvre	-			+
Frissons	-			+
Essoufflement	-			+
Accélération des battements du cœur	-			+
Modification du transit intestinal	-			+
AUTRES SIGNES				
	-			+

A stylized illustration of a person with short, wavy red hair, wearing a dark blue collared shirt. They are shown in profile, facing right, and are writing on a bright yellow notepad with a silver pen. The background is a light blue gradient with horizontal white dotted lines, resembling a notebook page.



• Points à retenir suite à ma consultation

Cet espace, vous permet de noter les **commentaires suite à votre consultation, les résultats concernant votre maladie et les examens réalisés.**

Vous pouvez également y écrire les réponses ou les renseignements formulés par vos soignants afin de ne rien oublier.

- **Noter mes prochains rendez-vous**

[illegible]

POUR SUIVRE MON TRAITEMENT

• Quelques contacts utiles



Cancer info, la rubrique internet :
www.e-cancer.fr

La rubrique Cancer info du site de l'Institut National du Cancer (INCa) donne accès à des informations détaillées sur le cancer, ses traitements, la vie pendant et après la maladie, les associations près de chez vous, etc.



Cancer info, le service téléphonique :
0805 123 124 (appel gratuit)

Une équipe constituée de spécialistes de l'information sur les cancers répond à vos questions, qu'elles soient d'ordre pratique, médical ou social, du lundi au vendredi, de 9 heures à 19 heures, le samedi de 9 heures à 14 heures. Vous pouvez aussi accéder à un service d'écoute animé par des psychologues et à un service d'information juridique animé par des juristes de la Ligue nationale contre le cancer.



Ligue nationale contre le cancer
0800 940 939 (appel gratuit)/www.ligue-cancer.net

La Ligue nationale contre le cancer apporte aux malades et à leurs proches un soutien moral, psychologique, matériel et financier. Elle est présente partout en France à travers ses 103 comités départementaux.

- **Votre carte patient XALKORI®**

Complétez cette carte patient et présentez-la systématiquement à tout personnel médical ou pharmacien que vous consulterez en dehors de l'équipe médicale habituelle.



NOTICE PATIENT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que XALKORI® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI®
3. Comment prendre XALKORI®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver XALKORI®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que XALKORI® et dans quel cas est-il utilisé ?

XALKORI® est un médicament anticancéreux contenant la substance active crizotinib utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules, présentant un réarrangement spécifique ou un défaut du gène appelé anaplastic lymphoma kinase (ALK) ou du gène appelé ROS1.

XALKORI® peut vous être prescrit en traitement initial si vous souffrez d'un cancer du poumon à un stade avancé.

XALKORI® peut vous être prescrit si votre maladie est à un stade avancé et que le (ou les) traitements précédents n'ont pas arrêté la progression de votre maladie.

XALKORI® peut ralentir ou arrêter la croissance du cancer du poumon. Il peut contribuer à réduire la taille des tumeurs.

Si vous avez des questions sur la façon dont XALKORI® agit ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI® ?

Ne prenez jamais XALKORI® :

- Si vous êtes allergique au crizotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « Ce que contient XALKORI »).
- Si vous avez des problèmes de foie (pathologie hépatique) sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre XALKORI® :

- Si vous avez déjà eu des problèmes de foie légers à modérés
- Si vous avez déjà présenté tout autre problème aux poumons. Certains problèmes pulmonaires peuvent s'aggraver au cours du traitement par XALKORI®, car XALKORI® peut provoquer une inflammation des poumons pendant le traitement. Leurs symptômes peuvent être similaires à ceux d'un cancer du poumon. Parlez-en immédiatement à votre médecin, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants, notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans mucus, ou une fièvre.
- Si on vous a indiqué que vous aviez une anomalie du rythme cardiaque appelée « intervalle QT allongé » après avoir passé un électrocardiogramme (ECG).
- Si votre rythme cardiaque est ralenti.
- Si vous avez déjà eu des problèmes à l'estomac ou à l'intestin, tels que des trous (perforations), si vous avez une maladie provoquant une inflammation à l'intérieur de l'abdomen (diverticulite) ou si votre cancer s'est propagé dans votre abdomen (métastases).
- Si vous avez des problèmes visuels (vision d'éclairs de lumière, vision floue et vision double).
- Si vous avez une maladie grave des reins.
- Si vous êtes actuellement traité avec l'un des médicaments listés dans la rubrique Autres médicaments et XALKORI®.

Adressez-vous à votre médecin immédiatement après avoir pris XALKORI® :

- Si vous avez de fortes douleurs à l'estomac ou à l'abdomen, de la fièvre, des frissons, un essoufflement, une accélération des battements du cœur, une perte de la vision partielle ou totale (d'un ou des deux yeux) ou une modification du transit intestinal.

La plupart des données disponibles provient de patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules ALK-positif ayant un type d'histologie spécifique (adénocarcinome) et les informations sont limitées pour les autres histologies.

Enfants et adolescents

Le traitement des enfants et des adolescents avec ce médicament est déconseillé. L'indication ne concerne pas les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et XALKORI®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec XALKORI® :

- La clarithromycine, la télithromycine, la troléandomycine, antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes.
- Le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, utilisés pour traiter des infections fongiques.
- L'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir, utilisés pour traiter les infections à VIH/SIDA.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de XALKORI® :

- La phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital, antiépileptiques utilisés pour traiter les convulsions ou les crises épileptiques.
- La rifabutine, la rifampicine, utilisées pour traiter la tuberculose.
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*), produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression.

XALKORI® peut augmenter les effets indésirables associés aux médicaments suivants :

- L'alfentanil et autres opiacés à courte durée d'action tels que le fentanyl (analgésiques utilisés en chirurgie).
- La quinidine, la digoxine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le vérapamil, le diltiazem utilisés pour traiter les problèmes cardiaques.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension appelés bêta-bloquants, tels que l'aténolol, le propranolol, le labétolol.
- Le pimozide, utilisé pour traiter les maladies mentales.
- La metformine, utilisée pour traiter le diabète.
- Le procainamide, utilisé pour traiter les arythmies cardiaques.
- Le cisapride, utilisé pour les problèmes d'estomac.
- La ciclosporine, le sirolimus et le tacrolimus, utilisés pour les greffes.
- Les alcaloïdes de l'ergot de seigle (par ex. l'ergotamine, la dihydroergotamine), utilisés pour traiter la migraine.
- Le dabigatran, anticoagulant utilisé pour ralentir la coagulation de votre sang.
- La colchicine, utilisée pour traiter la goutte.

- La pravastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol.
- La clonidine, la guanfacine, utilisées pour traiter l'hypertension.
- La méfloquine, utilisée en prévention du paludisme.
- La pilocarpine, utilisée pour traiter le glaucome (maladie grave de l'œil).
- Les anticholinestérases, utilisés pour restaurer la fonction musculaire.
- Les neuroleptiques, utilisés pour traiter les maladies mentales.
- La moxifloxacinine, utilisée pour traiter les infections bactériennes.
- La méthadone, utilisée pour traiter la douleur et la dépendance aux opiacés.
- Le bupropion, utilisé pour traiter la dépression et la dépendance au tabac.
- L'Éfavirenz, le raltégravir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH.
- L'irinotécan, un médicament de chimiothérapie utilisé pour traiter le cancer du côlon et du rectum.
- La morphine, utilisée pour traiter la douleur aiguë et cancéreuse.
- La naloxone, utilisée pour traiter la dépendance aux opiacés et son sevrage.

Ces médicaments doivent être évités pendant toute la durée de votre traitement par XALKORI.

Contraceptifs oraux

Si vous prenez XALKORI® alors que vous utilisez des contraceptifs oraux, les contraceptifs oraux peuvent être inefficaces.

XALKORI® avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre XALKORI® pendant ou en dehors des repas ; cependant, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse pendant votre traitement par XALKORI® car ils peuvent modifier la quantité de XALKORI® dans votre corps.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, s'il est possible que vous tombiez enceinte ou si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé aux femmes d'éviter de tomber enceintes et aux hommes de ne pas concevoir d'enfants pendant leur traitement avec XALKORI® car ce médicament pourrait être nocif pour le bébé. S'il existe une possibilité que la personne prenant ce médicament tombe enceinte ou conçoive un enfant, elle devra utiliser une méthode de contraception adéquate tout au long du traitement et pendant au moins 90 jours après la dernière dose car les contraceptifs oraux peuvent être inefficaces pendant le traitement par XALKORI®.

N'allaites pas pendant votre traitement avec XALKORI®. XALKORI® pourrait être nocif pour un enfant allaité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez très prudent(e) en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines car les patients prenant XALKORI® peuvent ressentir des troubles de la vision, des sensations de vertiges et de la fatigue.

3. Comment prendre XALKORI® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est d'une gélule à 250 mg prise par voie orale deux fois par jour (quantité totale 500 mg).
- Prenez une gélule le matin et une gélule le soir.
- Prenez les gélules environ à la même heure chaque jour.
- Vous pouvez prendre les gélules pendant ou en dehors d'un repas, évitez toujours le pamplemousse.
- Avalez les gélules entières et ne pas les écraser, ni les dissoudre ou les ouvrir.

Si nécessaire, votre médecin pourra décider de réduire la dose à 200 mg par voie orale deux fois par jour (quantité totale 400 mg) et si la dose doit être diminuée davantage, il pourra la réduire à 250 mg par voie orale une fois par jour.

Si vous avez pris plus de XALKORI® que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules par accident, parlez-en immédiatement à votre médecin ou pharmacien. Il est possible qu'une assistance médicale soit nécessaire.

Si vous oubliez de prendre XALKORI®

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre une gélule dépend du temps restant avant votre prochaine dose.

- Si votre prochaine dose est dans 6 heures ou plus, prenez la gélule oubliée dès que vous y pensez. Prenez ensuite la gélule suivante à l'heure habituelle.
- Si votre prochaine dose est dans moins de 6 heures, ne prenez pas la gélule oubliée. Prenez la gélule suivante à l'heure habituelle.

Signalez la dose oubliée à votre médecin lors de la consultation suivante.

Ne prenez pas de dose double (deux gélules en même temps) pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

En cas de vomissement après la prise de XALKORI®, ne reprenez pas de dose supplémentaire mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre XALKORI®

Il est important de prendre XALKORI® tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous n'êtes pas en mesure de respecter la prise du médicament tel que votre médecin vous l'a prescrit ou si vous pensez ne plus en avoir besoin, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants (voir également la rubrique 2: « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XALKORI® ? »):

• Insuffisance hépatique

Avertissez immédiatement votre médecin si vous vous sentez plus fatigué(e) que d'habitude, si votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes, si vos urines deviennent foncées ou marron (couleur du thé), si vous avez des nausées, des vomissements ou une diminution de l'appétit, si vous avez des douleurs du côté droit de votre estomac, si vous avez des démangeaisons ou si vous avez des bleus plus facilement que d'habitude. Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique, et si les résultats sont anormaux, votre médecin pourra décider de diminuer la dose de XALKORI® ou d'arrêter votre traitement.

• Inflammation des poumons

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez de la difficulté à respirer, en particulier en cas d'association avec de la toux ou de la fièvre.

• Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles)

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez de la fièvre ou une infection. Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins et si les résultats sont anormaux, votre médecin pourra décider de diminuer la dose de XALKORI®.

• Étourdissement, évanouissement ou douleur à la poitrine

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes qui pourraient être les signes d'une modification de l'activité électrique (visible à l'électrocardiogramme) ou d'un rythme anormal du cœur. Votre médecin pourra pratiquer des électrocardiogrammes pour contrôler l'absence de problèmes avec votre cœur pendant votre traitement par XALKORI®.

• Perte de la vision partielle ou totale dans un ou les deux yeux

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de perte de la vision ou de tout changement de votre vue comme une difficulté à voir d'un œil ou des deux yeux. Votre médecin pourrait arrêter le traitement par XALKORI® et vous adresser à un ophtalmologue.

Les autres effets indésirables avec XALKORI® peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Effets visuels (éclairs de lumière, vision floue ou vision double ; ces effets apparaissent souvent peu après le début du traitement par XALKORI®).
- Problèmes d'estomac, incluant vomissements, diarrhée, nausées.
- Œdème (excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement des mains et des pieds).
- Constipation.
- Anomalies des tests sanguins hépatiques.
- Diminution de l'appétit.
- Fatigue.
- Étourdissements.
- Neuropathie (sensation d'engourdissement ou de picotement dans les articulations ou les extrémités).
- Altération du goût.
- Douleur abdominale.
- Réduction du nombre de globules rouges sanguins (anémie).
- Éruption cutanée.
- Ralentissement du rythme cardiaque.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100)

- Indigestion.
- Augmentation de la créatininémie (taux de créatinine dans le sang, pouvant indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement).
- Hausse du taux d'enzyme phosphatase alcaline dans le sang (indicateur de lésion ou de dysfonctionnement d'un organe, en particulier du foie, du pancréas, des os, de la thyroïde ou de la vésicule biliaire).
- Hypophosphatémie (taux de phosphate faible, pouvant provoquer une confusion mentale ou une faiblesse musculaire).
- Poches de liquide dans les reins (kystes rénaux).
- Évanouissements.
- Inflammation de l'œsophage.
- Diminution du taux de testostérone, une hormone masculine.
- Insuffisance cardiaque.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 1000)

- Trou (perforation) dans l'estomac ou l'intestin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver XALKORI® ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas un emballage qui est endommagé ou montre des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient XALKORI®

- La substance active de XALKORI® est le crizotinib.
XALKORI® 200 mg : chaque gélule contient 200 mg de crizotinib
XALKORI® 250 mg : chaque gélule contient 250 mg de crizotinib
- Les autres composants sont :
Contenu de la gélule : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique anhydre, carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer rouge (E172).
Encre d'impression : gomme laque, propylèneglycol, hydroxyde de potassium et oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que XALKORI® et contenu de l'emballage extérieur

XALKORI® 200 mg se présente sous forme de gélules composées d'une coiffe rose et d'un corps blanc ; « Pfizer » est imprimé à l'encre noire sur la coiffe et « CRZ 200 » sur le corps.

XALKORI® 250 mg se présente sous forme de gélules composées d'une coiffe et d'un corps roses ; « Pfizer » est imprimé à l'encre noire sur la coiffe et « CRZ 250 » sur le corps.

Il est disponible en plaquettes de 60 gélules et en flacons en plastique de 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Royaume-Uni

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

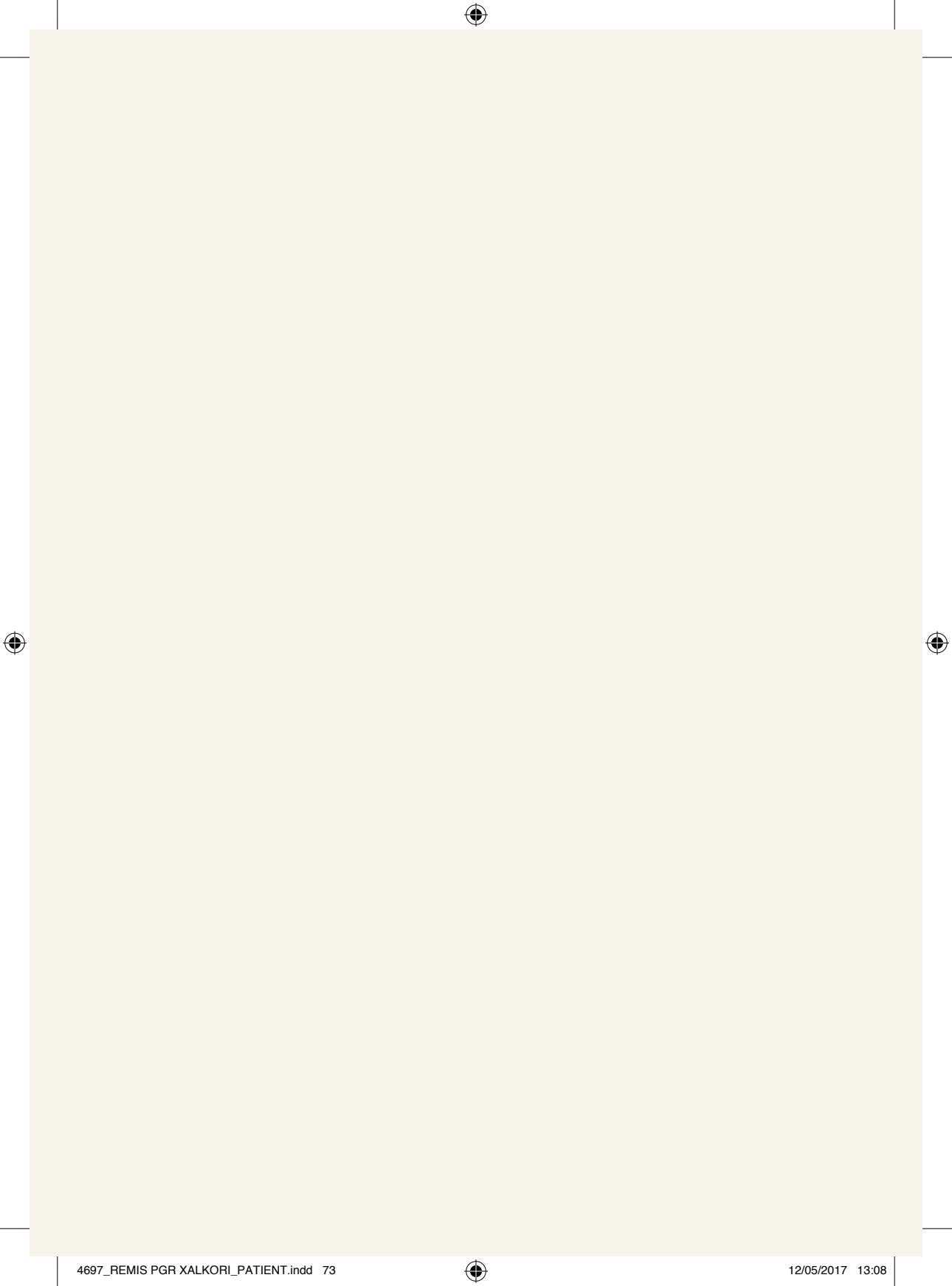
France

Pfizer
Tél.: +33 (0)1 58 07 34 40

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.





XALKORI® est une marque déposée de Pfizer Inc.



greyhealth group
PP-XLK-FRA-0022

CARTE PATIENT XALKORI®

Complétez cette carte patient et présentez-la
à tout personnel médical ou pharmacien que vous consulterez
en dehors de l'équipe médicale consultée habituellement.



XALKORI®

Votre nom :

Nom de votre médecin :

Coordonnées de votre médecin :

Date de début de traitement XALKORI® :

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments à base de plantes ou les médicaments obtenus en pharmacie sans ordonnance.

Votre patient est traité par XALKORI®. En raison des effets indésirables potentiellement graves qui peuvent survenir, ce traitement nécessite une surveillance particulière, notamment cardiaque, hépatique et hématologique.

Le risque d'interaction médicamenteuse doit également être pris en compte, y compris avec les médicaments à base de plante ou obtenus sans ordonnance.

Veuillez consulter le RCP de XALKORI® disponible sur la base de données publique des médicaments. (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>). En cas de suspicion d'effets indésirables, veuillez contacter le médecin prescripteur (coordonnées page précédente).