

RÉDUIRE LES RISQUES ASSOCIÉS AU TRAITEMENT XALKORI[®] (crizotinib)

Si vous ressentez ou si votre enfant ressent 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 (y compris une exposition en cours de grossesse [maternelle ou *via* le sperme]) directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

Ce document d'informations, destiné aux patients auxquels XALKORI[®] a été prescrit, est strictement personnel. Il contient des données de santé confidentielles. Si vous le trouvez merci de bien vouloir le retourner, sous enveloppe fermée, à l'adresse du médecin traitant figurant à l'intérieur.

SOMMAIRE

▶ Introduction au crizotinib et rôle des outils de réduction du risques	04
▶ Contacts et numéros importants	06
▶ Comment prendre XALKORI® ?	08
▶ Quels sont les effets indésirables graves de XALKORI® et conduites à tenir ?	12
▶ Prochains rendez-vous	17
- Préparer la prochaine consultation	
- Contacts utiles	
- Carte patient XALKORI®	
- Notice : information du patient	



INTRODUCTION AU CRIZOTINIB ET RÔLE DES OUTILS DE RÉDUCTION DU RISQUE

XALKORI est un médicament anticancéreux contenant une substance active : le crizotinib.

Votre médecin vous a prescrit /a prescrit XALKORI® à votre enfant pour traiter votre /sa maladie :

- **Cancer du poumon chez l'adulte,**
- **ou Lymphome anaplastique à grandes cellules [LAGC] chez l'enfant et l'adolescent,**
- **ou Tumeur myofibroblastique inflammatoire [TMI] chez l'enfant et l'adolescent.**

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.

Ce livret a pour objectif de vous fournir les informations les plus importantes que vous devez connaître concernant votre traitement.

Il décrit, en détail, les effets indésirables pour lesquels, s'ils surviennent, vous devrez contacter immédiatement votre médecin, ainsi que les signes/symptômes à surveiller.

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin.

Il est important d'avertir le médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien si vous prenez/votre enfant prend d'autres médicaments, y compris des médicaments à base de plantes et des médicaments obtenus sans ordonnance. En particulier, certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables (liés à XALKORI® ou à ces médicaments) ou réduire l'efficacité de XALKORI® ou de ces médicaments associés.

Si vous êtes enceinte, ou pensez l'être, si vous planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

En effet, il est recommandé aux femmes d'éviter de tomber enceintes et aux hommes de ne pas concevoir d'enfants pendant leur traitement car XALKORI® pourrait être nocif pour le bébé.

Le crizotinib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et une contraception sûre (ne se limitant pas aux contraceptifs oraux, XALKORI® pouvant compromettre leur efficacité) **est nécessaire pendant toute la durée du traitement, et pendant au moins 90 jours après la dernière dose.**

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin, car XALKORI® pourrait être nocif pour l'enfant allaité.

À la fin de ce livret, récupérez la carte patient détachable et gardez-la avec vous.

Pensez à la montrer à tous les autres professionnels de santé consultés, ne faisant pas partie de l'équipe soignante qui vous suit pour votre maladie.

Redoublez de prudence en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines, notamment en situation de faible luminosité (conduite nocturne ou tunnel) car les patients prenant XALKORI® peuvent ressentir des troubles de la vision, des sensations de vertiges et de la fatigue. Vous devrez peut-être momentanément arrêter ces activités si vous ne pouvez plus les faire en toute sécurité.

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

Si vous avez des doutes ou des questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

NB : dans ce document, les termes « vous », « votre » et « vos » se rapportent au patient adulte ou à la personne chargée des soins du patient pédiatrique.



CONTACTS ET NUMÉROS IMPORTANTS

DONNÉES PERSONNELLES

Nom, Prénom

Adresse

Tél

Médecin spécialiste initiateur du traitement par XALKORI®

Nom

Adresse

Tél

Médecin traitant

Nom

Adresse

Tél

Pharmacien

Nom

Adresse

Tél

Infirmier(e)

Nom

Adresse

Tél

Psychologue

Nom

Adresse

Tél

Diététicien(ne)

Nom

Adresse

Tél

AUTRE

Nom

Adresse

Tél

Nom

Adresse

Tél



COMMENT PRENDRE XALKORI® ?

Prenez ou administrez toujours ce médicament en suivant exactement les indications données par votre médecin et celles de la notice. Vérifiez toujours auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie :

- ▶ La dose recommandée chez les adultes atteints de cancer du poumon 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.
- ▶ Chez les enfants et les adolescents atteints de LAGC ou TMI, la dose recommandée est de 280 mg/m², 2 fois par jour. Le schéma posologique initial recommandé sera calculé par votre médecin et dépend de la surface corporelle (SC) de l'enfant. La dose souhaitée peut être obtenue en combinant les différents dosages disponibles.

La dose quotidienne maximale chez les enfants/adolescents ne doit pas dépasser 1000 mg.

La capacité des patients pédiatriques à avaler les gélules intactes sera évaluée.

XALKORI® doit être administré aux enfants ou aux adolescents sous la surveillance d'un adulte.



- ▶ Si l'on vous a prescrit XALKORI gélules : chaque gélule doit être prise avec un verre d'eau. Les gélules doivent être avalées entières sans les écraser, ni les dissoudre ou les ouvrir.
- ▶ Si l'on vous a prescrit XALKORI granulés en gélules à ouvrir : chaque gélule doit être ouverte puis les granulés doivent être administrés dans la bouche directement ou à l'aide d'une cuillère ou d'un gobelet. Immédiatement après l'administration, de l'eau doit être bue pour s'assurer que tous les granulés en gélules à ouvrir sont avalés.
- ▶ Les 2 doses quotidiennes doivent être réparties entre le matin et le soir.
- ▶ Prenez les gélules ou administrez les granulés en gélules à ouvrir environ à la même heure chaque jour.
- ▶ Les gélules ou granulés en gélules à ouvrir peuvent être pris pendant ou en dehors d'un repas. **La prise du médicament pendant le repas diminue la fréquence des nausées et vomissements.**
- ▶ Évitez de boire du jus de pamplemousse ou de manger du pamplemousse pendant votre traitement.



Si nécessaire, votre médecin pourra décider de **réduire la dose**.

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



• **Important : Si vous oubliez ou si votre enfant oublie de prendre XALKORI® :**

Ce que vous devez faire dépend du temps restant avant la prochaine dose.

- Si la prochaine dose est prévue dans **6 heures ou plus, prenez la/les gélule(s) oubliée(s)** dès que vous vous en apercevez. Prenez ensuite la/les gélule(s) suivante(s) à l'heure habituelle.
- Si la prochaine dose est prévue dans **moins de 6 heures, ne prenez pas la/les gélule(s) oubliée(s)**. Prenez la/les gélule(s) suivante(s) à l'heure habituelle.
- **Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose qui a été oubliée.**
- 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 ou si votre enfant a pris plus de XALKORI® que vous n'auriez dû :

Si vous avez **ou si votre enfant a** pris trop de gélules par accident, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Il est possible qu'une assistance médicale soit nécessaire.

Si vous arrêtez ou si votre enfant arrête de prendre XALKORI® :

Il est important de prendre XALKORI® tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous ou votre enfant n'êtes/est pas en mesure de respecter la prise de XALKORI® tel que votre médecin vous l'a prescrit, contactez -le immédiatement.

Rappel : il est important de bien suivre la prescription de votre médecin (dose, durée,...).

Si vous avez d'autres questions sur XALKORI®, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien.





QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DE XALKORI® ET QUELLE EST LA CONDUITE À TENIR ?

Comme tous les médicaments, XALKORI® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Certains effets indésirables peuvent être graves, ce sont ceux-là que vous devez particulièrement surveiller.**

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez ou votre enfant présente :

- ▶ de la fièvre, des frissons, une infection, des difficultés à respirer,
- ▶ des fortes douleurs ou des problèmes à l'estomac/à l'abdomen et de la bouche,
- ▶ un essoufflement, une accélération des battements du cœur ou des battements irréguliers,
- ▶ un étourdissement, évanouissement ou une douleur à la poitrine,
- ▶ une perte de la vision partielle ou totale d'un ou des deux yeux,
- ▶ ou une modification du transit intestinal.

Description détaillée des signes et symptômes des 6 effets indésirables pour lesquels vous devez avertir immédiatement votre médecin :



Atteinte hépatique

- 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 comment fonctionne votre foie, et si les résultats sont anormaux, décider de diminuer la dose ou d'arrêter votre traitement.*



Inflammation des poumons

- si vous avez des difficultés à respirer, en particulier avec de la toux ou de la fièvre, qui peuvent être le signe d'une inflammation des poumons.



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

- si le nombre de globules blancs dans votre sang (incluant les neutrophiles) diminue,
 - si vous avez de la fièvre, des frissons ou une infection.
- ▶ *Votre médecin pourra vous faire des tests sanguins et si les résultats sont anormaux, décider de diminuer la dose.*



Étourdissement, évanouissement ou douleur à la poitrine (peuvent être des signes d'un rythme cardiaque anormal)

- si vous avez un étourdissement ou si vous vous évanouissez,
 - si vous avez une douleur à la poitrine.
- *Votre médecin pourra pratiquer des électrocardiogrammes pour contrôler l'absence de problèmes avec votre cœur pendant votre traitement.*



Perte de la vision partielle ou complète dans un ou les deux yeux

- si vous avez une perte de la vision partielle ou totale dans un ou les deux yeux,

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de nouveaux problèmes de la vision, de perte de la vision ou de tout changement de votre vue ou de celle de votre enfant, comme par exemple une difficulté à voir d'un œil ou des deux yeux.

- *Votre médecin pourrait suspendre ou arrêter définitivement votre traitement et vous adresser à un ophtalmologue.*

Pour les enfants et adolescents, votre médecin vous adressera à un ophtalmologue avant l'instauration du traitement par XALKORI® et dans le mois suivant. Vous passerez ensuite un examen des yeux tous les 3 mois pendant toute la durée du traitement par XALKORI®, ou plus souvent en cas de nouveaux problèmes de vue.

Les enfants peuvent ne pas signaler ou remarquer d'eux-mêmes des changements de leur vision. Après avoir expliqué à votre enfant qu'il doit vous dire immédiatement si sa vue change ou si sa vue est anormale, soyez, avec votre enfant, attentifs aux symptômes des troubles de la vision tels que perception d'éclairs de lumière, vision floue, vision double, sensibilité à la lumière, corps flottants et du risque potentiel de perte de vision associé à ces signes.



Problèmes graves de l'estomac, de l'intestin et de la bouche (gastro-intestinaux) chez les enfants et adolescents

- si vous avez des difficultés à avaler,
 - si vous vomissez ou avez la nausée,
 - si vous avez la diarrhée.
- *Votre médecin pourrait vous donner les médicaments nécessaires pour prévenir ou traiter une diarrhée, des nausées et des vomissements. Il pourrait vous recommander de boire davantage et prescrire des suppléments d'électrolytes ou d'autres types de soutien nutritionnel en cas de survenue de symptômes sévères.*
- ↔ *contactez-le immédiatement et ne pratiquez pas d'automédication sans en avoir discuté avec lui avant.*

Pour connaître les autres effets indésirables éventuels sous XALKORI®, lisez attentivement la notice.

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables (y compris une exposition en cours de grossesse [maternelle ou via le sperme]) directement *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables (y compris une exposition en cours de grossesse [maternelle ou via le sperme]) directement *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables (y compris une exposition en cours de grossesse [maternelle ou via le sperme]) directement *via* le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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



PROCHAINS RENDEZ-VOUS

- **Préparer la prochaine consultation**

- Noter ici les **éventuelles questions et/ou remarques**
- pour échanger avec l'équipe soignante.

[illegible]

[illegible]



• Contacts utiles



www.cancer.fr

La rubrique **Cancer info** du site internet de l'Institut National du Cancer (INCa) donne accès à des informations détaillées sur le cancer, les 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 de spécialistes des cancers répond à vos questions, qu'elles soient d'ordre pratique, médical ou social, du lundi au samedi de 8 heures à 20 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.

• 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**

La notice de XALKORI® est accessible en suivant ce lien :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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



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, hématologique et ophtalmologique, spécialement pour la population pédiatrique.

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

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

PP-XLK-FRA-0177

CARTE PATIENT

XALKORI®

CRIZOTINIB

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

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants : • Atteinte hépatique. • Inflammation des poumons. • Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles). • Étourdissement, évanouissement ou douleur à la poitrine (peuvent être des signes d'un rythme cardiaque anormal). • Perte partielle ou totale de la vision dans un ou les deux yeux. • Problèmes graves de l'estomac, de l'intestin et de la bouche (gastro-intestinaux) chez les enfants et les adolescents atteints LAGC ou de TMI.

Pour les autres effets indésirables de XALKORI® veuillez lire la notice fournie dans chaque boîte de XALKORI®.

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 carte.