

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

10.11.2022 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Xalkori (kryzotynib): Zaburzenia widzenia, w tym ryzyko ciężkiej utraty wzroku, konieczność monitorowania u dzieci i młodzieży

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- Zaburzenia widzenia są znanym zagrożeniem związanym ze stosowaniem kryzotynibu i zgłaszano je u 61% dzieci i młodzieży z nawrotowym lub opornym na leczenie ALK-dodatnim układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (ang. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) lub nawrotowym lub opornym na leczenie ALK-dodatnim nieoperacyjnym zapalnym guzem miofibroblastycznym (ang. *inflammatory myofibroblastic tumour*, IMT) w badaniach klinicznych dotyczących stosowania kryzotynibu.
- Ze względu na to, że pacjenci z grupy dzieci i młodzieży mogą nie zgłaszać spontanicznie lub nie zauważać zmian widzenia, pracownicy ochrony zdrowia powinni poinformować pacjentów i opiekunów o objawach zaburzeń widzenia i ryzyku utraty wzroku oraz konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń widzenia lub utraty wzroku.
- Dzieci i młodzież należy monitorować pod kątem zaburzeń widzenia. Przed rozpoczęciem leczenia kryzotynibem należy wykonać wyjściowe badanie okulistyczne, a badania kontrolne – w ciągu 1 miesiąca, a następnie co 3 miesiące oraz po stwierdzeniu nowych objawów związanych ze wzrokiem.
- U dzieci i młodzieży należy rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia zaburzeń oka stopnia 2., a w przypadku wystąpienia zaburzeń oka stopnia 3. lub 4. należy odstawić kryzotynib, chyba że zostanie zidentyfikowana inna przyczyna.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Xalkori jest zarejestrowany od 2012 r. do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) oraz ROS1-dodatnim NDRP od 2016 r.

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego
Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
tel.: +48 22 335-6326
faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny)
POL.AEReporting@pfizer.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu lub w celu uzyskania informacji na temat produktu Xalkori, prosimy o kontakt
Dział Informacji Medycznej
tel.: +48 22 33 56 100
e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

Z poważaniem,



Karolina Wieruszewska – Kowalczyk
Dyrektor Medyczny Oncology