



פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים  
Xalkori 200 mg, Xalkori 250 mg

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.  
העלוני מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:  
חברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

Xalkori 200 mg, Xalkori 250 mg

**שם התכשיר:**

Each tablet contains 200/250 mg crizotinib

**הרכב וחוזק:**

**התווית מאושרות:**

**ALK-Positive Metastatic NSCLC**

XALKORI is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) that is anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive.

**ROS1-Positive Metastatic NSCLC**

XALKORI is indicated for the treatment of patients with metastatic NSCLC whose tumors are ROS1-positive.

**להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Photosensitivity**

Photosensitivity has been reported in patients treated with Xalkori (see section 4.8). Patients should be advised to avoid prolonged sun exposure while taking Xalkori and, when outdoors, to take protective measures (e.g., use of protective clothing and/or sunscreen).

**4.8 Undesirable effects**

System organ class	Very common	Common	Uncommon
Skin and subcutaneous tissue disorders			Photosensitivity (< 1%)
Investigations			Blood creatine phosphokinase increased (< 1%)*

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

## 2. לפני השימוש בתרופה

### הגנה מפני השמש

הימנע משהייה ממושכת באור השמש. קסאלקורי יכולה לגרום לרגישות של העור לשמש (פוטוסנסיטיביות) ואתה עלול להיכוות ביתר קלות מהשמש. עליך ללבוש ביגוד מגן ו/או להשתמש במסנן קרינה על גבי העור כדי לסייע בהגנה מפני כוויית שמש, במידה ואתה חייב להיות באור השמש במהלך הטיפול עם קסאלקורי.

## 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)

- חור (נקב) בקיבה או במעי
- רגישות לאור השמש (פוטוסנסיטיביות)
- עליה בערכי בדיקות דם הבודקות נזק לשריר (רמות גבוהות של קריאטין פוספוקינאז).