

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament XALKORI sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 09/2025)

# **XALKORI**

## **(crizotinib)**

### **Brochure et Carte Patient** **à l'intention des patients prenant XALKORI**

La Carte Patient (détachable et à compléter)  
se trouve à la dernière page

**Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament XALKORI.**  
Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible  
sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations  
sur un médicament autorisé »



# TABLE DES MATIÈRES

Introduction	4
Qu'est-ce qu'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif ou ROS1-positif?	5
Qu'est-ce qu'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) ALK-positif ?	5
Qu'est-ce qu'une tumeur myofibroblastique inflammatoire (TMI) ALK-positive ?	5
Qu'est-ce que XALKORI ?	6
Comment XALKORI peut-il m'aider ?	7
Comment prendre XALKORI ?	8
Quels sont les effets indésirables éventuels de XALKORI ?	10
Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?	12
Informations de sécurité	16
Source d'aide et d'informations	18
Carte Patient	19

# Introduction

Votre médecin vous a prescrit XALKORI pour le traitement de votre :

- cancer du poumon ou,
- lymphome anaplasique à grandes cellules ou,
- tumeur myofibroblastique inflammatoire.

Cette brochure contient des informations sur le fonctionnement de XALKORI, les points sur lesquels il faut être vigilant pendant le traitement et la façon de gérer ou réduire les effets indésirables éventuels.

Veillez garder à l'esprit que les informations contenues dans cette brochure ne remplacent pas les conseils fournis par votre médecin, votre infirmier/ère et votre pharmacien. Si vous avez des doutes ou des questions, veuillez consulter un membre de votre équipe soignante.

Veillez également lire la notice d'information de l'utilisateur fournie dans chaque boîte de XALKORI. Elle sera mise à jour régulièrement afin d'inclure les informations les plus récentes concernant XALKORI.

Veillez enfin noter que les termes « vous », « votre » et « vos » font référence tant au patient adulte qu'au patient pédiatrique supervisé par la personne chargée des soins et, dans certains cas également, à la personne chargée des soins du patient pédiatrique.

## **Qu'est-ce qu'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif ou ROS1-positif ?**

Environ 3 à 5 % des patients atteints de CPNPC (cancer du poumon non à petites cellules) présentent une forme dite ALK-positive de la maladie, alors que 1 à 2 % des patients atteints de CPNPC présentent une forme dite ROS1-positive de la maladie. Le CPNPC ALK-positif et le CPNPC ROS1-positif se produisent rarement simultanément.

---

## **Qu'est-ce qu'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) ALK-positif ?**

Le lymphome anaplasique à grandes cellules est un type rare de lymphome non hodgkinien (LNH). Il se développe lorsque les cellules T (également appelées lymphocytes T) deviennent anormales. Les cellules T sont des globules blancs qui combattent les infections. Environ 90-95 % des patients pédiatriques atteints de LAGC présentent ce que l'on appelle la forme ALK-positive de la maladie.

---

## **Qu'est-ce qu'une tumeur myofibroblastique inflammatoire (TMI) ALK-positive ?**

La tumeur myofibroblastique inflammatoire (TMI) est un type de cancer rare composé de cellules musculaires lisses, de cellules du tissu conjonctif et de certains types de cellules immunitaires. Elle peut siéger dans n'importe quelle partie du corps mais touche généralement les poumons, l'abdomen, le bassin ou l'arrière de l'abdomen. Environ 50-70 % des patients pédiatriques atteints de TMI présentent ce que l'on appelle la forme ALK-positive de la maladie.

# Qu'est-ce que XALKORI ?

## Les questions auxquelles nous allons répondre dans ce chapitre

- Qu'est-ce que XALKORI ?
- Comment XALKORI peut-il m'aider ?
- Comment prendre XALKORI ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels de XALKORI ?
- Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?
- Informations de sécurité

## Qu'est-ce que XALKORI?

XALKORI est un médicament anticancéreux contenant la substance active crizotinib, utilisé pour traiter :

- des adultes atteints du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé soit ALK-positif soit ROS1-positif.
- des enfants et adolescents (âgés de  $\geq 1$  à  $< 18$  ans) atteints soit d'un LAGC ALK-positif soit d'une TMI ALK-positive.

Dans l'Union européenne, ce médicament peut vous être prescrit dans les cas suivants :

- le traitement initial des adultes atteints de CPNPC si votre maladie est à un stade avancé ou si votre cancer du poumon est à un stade avancé et que le (ou les) traitement(s) précédent(s) n'a (n'ont) pas arrêté la progression de votre maladie.
- le traitement des enfants et adolescents (âgés de  $\geq 1$  à  $< 18$  ans) atteints d'un LAGC ALK-positif si le (ou les) traitement(s) précédent(s) n'a (n'ont) pas arrêté la progression de votre maladie.
- le traitement des enfants et adolescents (âgés de  $\geq 1$  à  $< 18$  ans) atteints d'une TMI ALK-positive si la chirurgie n'a pas permis de retirer la totalité de la tumeur et si le (ou les) traitement(s) précédent(s) n'a (n'ont) pas arrêté la progression de votre maladie.

# Comment XALKORI peut-il m'aider ?

## Comment XALKORI peut-il m'aider ?

XALKORI peut ralentir ou arrêter la croissance :

- d'un CPNPC ALK-positif ou ROS1-positif chez l'adulte, ou
- d'un LAGC ALK-positif ou d'une TMI ALK-positive chez les enfants et adolescents.

Par conséquent, il peut contribuer à réduire la taille des tumeurs ALK-positives et ROS-1 positives.

Chez les patients adultes atteints d'un CPNPC ALK-positif ou ROS1-positif, XALKORI peut également réduire les symptômes liés à la maladie.

XALKORI peut être pris à la maison et ainsi vous permettre de continuer à exercer une activité journalière normale.

Voir informations complètes à la rubrique 1 de la Notice.

# Comment prendre XALKORI ?

## Comment prendre XALKORI ?

Votre médecin vous a prescrit XALKORI pour le traitement :

- du cancer du poumon chez les patients adultes, ou
- d'un lymphome anaplasique à grandes cellules ou d'une tumeur myofibroblastique inflammatoire chez les enfants et les adolescents.

Votre médecin vous a donné les instructions sur la façon de prendre XALKORI. Il/elle surveillera également de près l'évolution de votre maladie et l'apparition de tout effet indésirable éventuel lié à la prise de XALKORI. Dans certains cas, un ajustement de la posologie pourrait être nécessaire.

**Veillez suivre scrupuleusement les conseils et instructions qui vous sont fournis par votre médecin, infirmier/ère et pharmacien.**

- **La dose habituelle pour les adultes atteints de CPNPC est d'une gélule de XALKORI 250 mg, à prendre deux fois par jour.**
- **Chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI, la dose recommandée est de 280 mg/m<sup>2</sup> deux fois par jour. La dose initiale recommandée sera calculée par votre médecin et dépendra de la surface corporelle (SC) de votre enfant. Chez les enfants et adolescents, la dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 1000 mg. XALKORI doit être administré aux enfants et adolescents sous la supervision d'un adulte.**
  - Prenez la dose recommandée deux fois par jour (le matin et le soir), environ à la même heure chaque jour.
  - Si l'on vous a prescrit XALKORI gélules : prenez la gélule avec de l'eau et avalez-la en entier, sans la mâcher, la dissoudre ou l'ouvrir. Vous pouvez prendre vos gélules avec ou sans nourriture. Cependant, éviter toujours de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant votre traitement.
  - Si l'on vous a prescrit XALKORI granulés en gélules à ouvrir : tenez la gélule de manière à ce que la mention « Pfizer » se trouve en haut et tapotez la gélule pour vous assurer que tous les granulés se trouvent dans la moitié inférieure de la gélule. Pressez doucement la partie inférieure de la gélule.

# Comment prendre XALKORI ?

Détachez la partie supérieure de la gélule en la tournant. Versez les granulés directement dans la bouche de l'enfant ou versez les granulés dans un doseur sec (cuillère ou gobelet), puis versez les granulés du doseur dans la bouche. Ensuite, donnez une quantité suffisante d'eau afin de vous assurer que tous les granulés sont avalés. Prenez les granulés au cours ou en dehors d'un repas, mais évitez toujours le pamplemousse et le jus de pamplemousse au cours de votre traitement. Pour plus d'informations, veuillez lire la rubrique 7 de la Notice « Mode d'emploi ».

- Pour plus d'informations, veuillez lire la rubrique 3 de la Notice.

## Si vous avez oublié une dose :

- Si votre prochaine dose est dans 6 heures ou plus, prenez la gélule oubliée dès que possible. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Si votre prochaine dose est dans moins de 6 heures, ne prenez pas la gélule oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Signalez toute dose oubliée à votre médecin lors de votre prochaine consultation.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose 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 avez pris accidentellement plus que la dose prescrite :

- Parlez-en dès que possible à votre médecin ou votre pharmacien.

***Si vous avez des questions ou des doutes concernant votre médicament, demandez toujours conseil à votre médecin.***

Voir informations complètes à la rubrique 3 de la Notice.

# Quels sont les effets indésirables éventuels de XALKORI ?

Comme tous les médicaments, XALKORI peut provoquer des effets indésirables chez certains patients. Si vous souffrez de l'un des effets indésirables ci-dessous ou de tout autre symptôme durant votre traitement avec XALKORI, veuillez consulter votre médecin.

Bien que tous les effets indésirables identifiés dans la population adulte atteinte d'un cancer du poumon n'aient pas été observés chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI, les mêmes effets indésirables pour les adultes atteints du cancer du poumon doivent être considérés chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI.

***Effets indésirables potentiellement graves (pour plus de détails veuillez consulter les rubriques correspondantes dans cette brochure).***

- Insuffisance hépatique
- Inflammation des poumons
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles)
- Etourdissement, évanouissement ou gêne à la poitrine (ce qui pourraient être des signes d'un rythme anormal du cœur)
- Perte de la vision partielle ou totale d'un ou des deux yeux
- Problèmes sévères d'estomac, d'intestin et de bouche (gastro-intestinaux) chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI
- Kystes rénaux chez les patients adultes.

Veuillez consulter la notice qui est fournie dans chaque emballage de XALKORI pour plus d'informations concernant les autres effets indésirables de XALKORI chez les adultes atteints de CPNPC et chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI.

# Quels sont les effets indésirables éventuels de XALKORI ?

## 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 :

Pour la Belgique :

l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance,  
Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et  
des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

Voir informations complètes à la rubrique 4 de la Notice.

# Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?



## Effets visuels

Vous pourriez ressentir certains effets visuels. Dans la plupart des cas de cancer du poumon, ils apparaissent au cours de la première semaine du traitement et peuvent inclure :

- Éclairs de lumière
- Vision floue
- Vision double

Ces effets indésirables affectent environ 6 personnes sur 10.

Soyez particulièrement prudent(e) lorsque vous conduisez ou utilisez des machines. L'arrêt de ces activités peut être nécessaire si vous sentez que votre vision est affectée et que cela ne vous permet plus de pratiquer ces activités en toute sécurité.

Parfois, ces effets peuvent s'estomper avec le temps. Cependant, si les effets visuels persistent ou semblent s'aggraver avec le temps, veuillez en informer votre médecin qui pourra vous adresser à un ophtalmologiste pour un examen.

Vous pourriez également subir une 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.**

**Pour les enfants et adolescents prenant XALKORI pour traiter un LAGC ALK-positif ou une TMI ALK-positive : votre médecin doit vous adresser à un ophtalmologue avant l'instauration du traitement, et dans le mois qui suit cette instauration, afin de détecter d'éventuels problèmes de la vision. Pendant votre traitement avec XALKORI vous devez passer un examen ophtalmologique tous les 3 mois, et plus souvent en cas de nouveaux problèmes de la vision.**

# Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?

***Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants :***



## **Etourdissement, évanouissement, gêne à la poitrine, battements de cœur irréguliers**

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 du rythme du cœur.

Si vous souffrez de troubles cardiaques préexistants, votre médecin surveillera attentivement le fonctionnement de votre cœur et pourrait ajuster la posologie de XALKORI. Votre médecin pourra pratiquer des électrocardiogrammes pour contrôler l'absence de problèmes avec votre cœur pendant votre traitement par XALKORI.

---



## **Ralentissement du rythme cardiaque**

XALKORI peut ralentir votre rythme cardiaque. Votre médecin surveillera le fonctionnement de votre cœur et pourrait ajuster la posologie de votre traitement par XALKORI.

---



## **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.

# Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?



## **Insuffisance cardiaque**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou symptômes d'une insuffisance cardiaque. Ces symptômes peuvent inclure l'essoufflement, le gonflement des bras, des jambes, des mains, des pieds ou du visage, ou une prise de poids rapide. Votre médecin pourra décider d'arrêter temporairement le XALKORI, de diminuer la dose de XALKORI ou d'arrêter de manière permanente votre traitement avec XALKORI.

---



## **Trou (perforation) dans l'estomac ou l'intestin**

Adressez-vous immédiatement à votre médecin, 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 ou une modification du transit intestinal. Ces symptômes pourraient être le signe d'un trou (perforation) dans votre estomac ou intestin.

---



## **Dommages au niveau du foie**

Des tests sanguins sont effectués régulièrement durant votre traitement avec XALKORI. Ceci permet de contrôler le fonctionnement des différents organes, dont le foie.

**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.**

# Comment gérer les effets indésirables de XALKORI ?

Ces symptômes peuvent être le signe que votre foie est affecté par le traitement. 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.

Si vous ressentez un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin, n'attendez pas votre prochaine visite.



## **Difficultés à respirer**

Un des effets indésirables éventuels est une inflammation des poumons .

**Après le début de votre traitement par XALKORI pour le cancer du poumon, si vous ressentez de nouveaux troubles tels que des difficultés à respirer, de la toux, de la fièvre, ou si des troubles existants liés à votre cancer du poumon s'aggravent, veuillez en informer votre médecin immédiatement.**



## **Problèmes gastriques et intestinaux (gastro-intestinaux) sévères chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ALK-positif ou d'une TMI ALK-positive**

XALKORI peut causer une diarrhée, des nausées ou des vomissements sévères. Avertissez immédiatement votre médecin si des difficultés à avaler, des vomissements ou une diarrhée apparaissent durant le traitement par XALKORI. Votre médecin pourra vous donner les médicaments nécessaires pour prévenir ou traiter une diarrhée, des nausées et des vomissements. Votre médecin pourra 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.



## **Kystes rénaux chez les patients adultes atteints de CPNPC**

XALKORI peut provoquer le développement de poches de liquide dans les reins (kystes rénaux). Avertissez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs dans le dos ou les côtés, de la fièvre, si vous devez uriner plus souvent et/ou si vous voyez du sang dans votre urine. Votre médecin peut effectuer des tests pendant le traitement pour vérifier si vos reins fonctionnent correctement.

# Informations de sécurité

## **XALKORI et les autres médicaments**

L'utilisation de certains médicaments en même temps que XALKORI pourrait altérer l'efficacité de XALKORI, de l'autre médicament ou des deux.

Les médicaments concernés sont notamment :

- les antibiotiques
- les traitements antifongiques
- les traitements contre l'épilepsie
- les médicaments pour traiter des problèmes cardiaques
- les médicaments pour traiter l'hypertension
- le millepertuis

Pour toute information supplémentaire, veuillez-vous adresser à votre médecin ou référez-vous à la rubrique 2 de la notice.

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.

Veuillez signaler à tous vos médecins ou pharmaciens toute autre maladie ou allergie dont vous pourriez souffrir, ainsi que tous les autres médicaments que vous utilisez, y compris les médicaments obtenus avec ou sans ordonnance et les vitamines ou produits à base de plantes.

Si vous utilisez des contraceptifs oraux en même temps que votre traitement par XALKORI, ceux-ci peuvent ne pas être efficaces pour prévenir les grossesses.

# Informations de sécurité

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

XALKORI peut provoquer des effets indésirables tels que des troubles de la vision, des vertiges et de la fatigue. Vous devez être prudent(e) si vous envisagez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. N'hésitez pas à discuter avec votre médecin des inquiétudes que vous pourriez avoir.

## Grossesse et allaitement

XALKORI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

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 enceinte et aux hommes de ne pas concevoir d'enfants pendant leur traitement avec XALKORI car XALKORI 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'allaitez pas pendant votre traitement avec XALKORI. XALKORI pourrait être nocif pour un enfant allaité.

# Source d'aide et d'informations

## Source d'aide et d'informations

N'oubliez pas que vous n'êtes pas seul(e) face à la maladie. Votre équipe médicale est là pour vous soutenir et vous conseiller tout au long de votre traitement.

Il existe également de nombreuses organisations et associations de patients qui peuvent vous fournir des informations sur le traitement et le cancer en général, ainsi qu'un soutien pour vous et votre famille.

# XALKORI - Carte Patient

## Carte Patient

Veillez compléter cette carte et la montrer à tout médecin, infirmier/ère ou pharmacien que vous pourriez consulter en dehors de votre équipe médicale.

RMA version 09/2025

### XALKORI - Carte Patient

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

Comme tous les médicaments, XALKORI peut provoquer des effets indésirables chez certains patients. Si vous souffrez de l'un des effets indésirables ci-dessous ou de tout autre symptôme durant votre traitement avec XALKORI, veuillez consulter votre médecin (pour plus de détails veuillez vous référer aux informations complètes à la rubrique 4 de la notice).

- Insuffisance hépatique
- Inflammation des poumons
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (incluant les neutrophiles)
- Étourdissement, évanouissement ou gêne à la poitrine (peuvent être les signes d'un rythme anormal du cœur)
- Perte de la vision partielle ou totale dans un ou les deux yeux
- Problèmes sévères d'estomac, d'intestin et de bouche (gastro-intestinaux) chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI
- Kystes rénaux chez les patients adultes

Veillez consulter la notice qui est fournie dans chaque emballage de XALKORI pour plus d'informations concernant les autres effets indésirables de XALKORI chez les adultes atteints de CPNPC et chez les enfants et adolescents atteints d'un LAGC ou d'une TMI.

# XALKORI - Carte Patient

## Carte Patient

Veillez compléter cette carte et la montrer à tout médecin, infirmier/ère ou pharmacien que vous pourriez consulter en dehors de votre équipe médicale.

Gardez toujours cette carte sur vous (par ex. portefeuille) et montrez-la à tout médecin/pharmacien ou autre administrateur de soin.

### XALKORI (crizotinib) Carte Patient

RMA version 09/2025

Nom du patient : .....

Nom du médecin : .....

N° de téléphone du médecin : .....

Date du début du traitement par XALKORI : .....