



November 2022

Xalkori (krizotinib): Synsforstyrrelser, inkludert risiko for alvorlig synstap, og behov for overvåking hos pediatriske pasienter

Kjære helsepersonell,

Pfizer ønsker, i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, å informere om følgende:

Sammendrag

- **Synsforstyrrelser er en kjent risiko ved bruk av krizotinib. I kliniske studier har 61 % av pediatriske pasienter rapportert om synsforstyrrelser.**
- **Pediatriske pasienter vil ikke nødvendigvis rapportere om eller merke synsendringer. Helsepersonell bør derfor informere pasienter og omsorgspersoner om symptomene på synsforstyrrelser og risikoen for synstap, og oppfordre til å kontakte lege dersom visuelle symptomer eller synstap oppstår.**
- **Pediatriske pasienter bør overvåkes for synsforstyrrelser. En oftalmologisk undersøkelse bør utføres før oppstart med krizotinib. Det bør utføres oppfølgingsundersøkelser innen 1 måned, deretter hver 3. måned og ved observasjon av nye visuelle symptomer.**
- **Det bør vurderes dosereduksjon hos pediatriske pasienter hvis det oppstår grad 2 synssvekkelse. Krizotinib bør seponeres permanent ved synstap grad 3 eller 4, med mindre annen årsak er identifisert.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Xalkori har vært godkjent som monoterapi hos voksne med ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) siden 2012, og til behandling av voksne med ROS1-positiv avansert NSCLC siden 2016.

I kliniske studier med krizotinib hos voksne er det rapportert om synsforstyrrelser hos 1084 av de 1722 (63 %) pasientene med ALK-positiv eller ROS1-positiv avansert NSCLC. Grad 4 synstap ble rapportert hos 4 (0,2 %) pasienter. Optikusatrofi og synsnervelidelse er rapportert som mulige årsaker til synstap.

Fra 28. oktober 2022 er Xalkori også indisert hos pediatriske pasienter (alder ≥ 6 til < 18 år) som monoterapi til behandling av pasienter med tilbakevendende eller refraktært systemisk ALK-positivt anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), eller med tilbakevendende eller refraktært ALK-positiv ikke-resekerbar inflammatorisk myofibroblastisk tumor (IMT).

I kliniske studier ble synsforstyrrelser rapportert hos 25 av 41 (61 %) pediatriske pasienter (alder ≥ 6 til < 18 år) som ble behandlet med krizotinib for disse indikasjonene. De vanligste visuelle symptomene var tåkesyn (24 %), nedsatt syn (20 %), fotopsi (17 %) og flytere («fluer») i synsfeltet (mouches

volantes/vitreous floaters) (15 %). Av de 25 pasientene som opplevde synsforstyrrelser opplevde én pasient grad 3 synssvekkelse.

Synsforstyrrelser er mer utfordrende å oppdage hos pediatrike pasienter, da de kanskje ikke rapporterer eller merker endringer i synet uten å bli undersøkt og spurt om symptomer. Av disse grunner anbefales følgende for pediatrike pasienter med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT:

- Informer pasienter og omsorgspersoner om symptomene på synsforstyrrelser (f.eks. opplevelse av lysglimt, uklart syn, lysfølsomhet, flytere («fluer») i synsfeltet) og potensiell risiko for synstap.
- Utfør en oftalmologisk undersøkelse på unge pasienter før oppstart med krizotinib.
- Gjennomfør oftalmologiske oppfølgingsundersøkelser innen 1 måned etter oppstart med krizotinib, deretter hver 3. måned og ved forekomst av nye visuelle symptomer. Oftalmologisk undersøkelse bør bestå av best korrigeret synsskarphet, netthinnefotografering, synsfelt, optisk koherenstomografi (OCT) og andre egnede undersøkelser etter behov.
- Vurder dosereduksjon av krizotinib for pasienter som utvikler grad 2 synssvekkelse.
- Seponer krizotinib midlertidig i påvente av evaluering av synstap grad 3 eller 4. Seponer krizotinib permanent ved synstap grad 3 eller 4, med mindre en annen årsak er identifisert.

Produktinformasjonen og opplæringsmaterieil til pasienter og omsorgspersoner er oppdatert med instruksjoner/anbefalinger for pediatrike pasienter når det gjelder risiko for synsforstyrrelser, inkludert alvorlig synstap.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om dette brevet eller ønsker mer informasjon om Xalkori, vennligst kontakt Pfizer Medical Information: www.pfizer.com/products/product-contact-information.

Pfizer AS

DocuSigned by:

7B82B919051F427...

Erik Hjelvin, MD
Medisinsk direktør