

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alecensa 150 mg kapsułki twarde alektynib

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alecensa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alecensa
3. Jak przyjmować lek Alecensa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alecensa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alecensa i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Alecensa

Alecensa to lek przeciwnowotworowy, który zawiera substancję czynną alektynib.

W jakim celu stosuje się lek Alecensa

Lek Alecensa jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek stosuje się, gdy rak płuca:

- jest „ALK-dodatni”, co oznacza, że komórki nowotworowe zawierają wadliwą wersję genu wytwarzającego enzym zwany ALK („kinazą chłoniaka anaplastycznego”), patrz punkt „Jak działa lek Alecensa” poniżej;
- i jest zaawansowany.

Lek Alecensa może być przepisany pacjentowi jako pierwsze leczenie raka płuca lub w przypadku, gdy pacjent był wcześniej leczony lekiem zawierającym kryzotynib.

Jak działa lek Alecensa

Lek Alecensa blokuje działanie enzymu określanego mianem „kinazy tyrozynowej ALK”. Nieprawidłowe formy tego enzymu (powstałe w wyniku wadliwej wersji wytwarzającego go genu) wspomagają wzrost komórek nowotworowych. Lek Alecensa może spowolnić lub zatrzymać wzrost nowotworu. Może również zmniejszyć jego rozmiar.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z działaniem leku Alecensa lub jakichkolwiek innych zaleconych leków należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alecensa

Kiedy nie przyjmować leku Alecensa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na alektynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Alecensa należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku Alecensa należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy z żołądkiem lub jelitami, takie jak dziury (perforacja) lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia powodujące zapalenie wewnątrz jamy brzusznej (zapalenie uchyłków) lub jeśli u pacjenta choroba nowotworowa rozprzestrzeniła się wewnątrz jamy brzusznej (przerzut). Możliwe jest, że lek Alecensa zwiększy ryzyko wystąpienia dziur (perforacji) w ścianie żołądka i jelit.
- u pacjenta występuje dziedziczny problem określany mianem „nietolerancji galaktozy”, „wrodzonego niedoboru laktazy” lub „nieprawidłowego wchłaniania glukozy-galaktozy”.

W przypadku wątpliwości przed zażyciem leku Alecensa należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem po przyjęciu leku Alecensa:

- jeśli u pacjenta wystąpi silny ból żołądka lub całego brzucha, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty bądź napięcie (sztywność) brzucha lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy dziury (perforacji) w ścianie żołądka lub jelit.

Lek Alecensa może powodować działania niepożądane, o których należy niezwłocznie poinformować lekarza. Obejmują one:

- uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz wykona badania krwi, a następnie będzie je powtarzał co 2 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia i rzadziej na późniejszych etapach. Ma to na celu sprawdzenie, czy podczas przyjmowania leku Alecensa u pacjenta nie wystąpiły jakiegokolwiek problemy z wątrobą. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: zażółcenie skóry lub białek oczu, ból z prawej strony jamy brzusznej, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, zmniejszenie apetytu, mdłości lub wymioty, uczucie zmęczenia, zwiększona tendencja do krwawień lub zasinień;
- spowolnienie czynności serca (bradykardia).
- stan zapalny płuc (zapalenie płuc). Lek Alecensa może powodować ciężkie lub zagrażające życiu obrzmienie (zapalenie) płuc w trakcie leczenia. Objawy mogą przypominać te występujące w związku z rakiem płuca. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia obecnych objawów, w tym trudności z oddychaniem, skrócenia oddechu, kaszlu z odkrztuszaniem lub bez odkrztuszania śluzu bądź gorączki;
- ból mięśni o dużym nasileniu, tkliwość i osłabienie mięśni (mialgia). Podczas przyjmowania leku Alecensa, lekarz będzie wykonywał badania krwi co najmniej raz na dwa tygodnie w pierwszym miesiącu leczenia oraz w razie potrzeby. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia obecnych problemów z mięśniami, w tym niewyjaśnionego bólu mięśni lub bólu mięśni, który nie ustępuje, tkliwości lub osłabienia mięśni.

Podczas przyjmowania leku Alecensa należy zwracać uwagę na te objawy. Więcej informacji znajduje się w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

Nadwrażliwość na światło słoneczne

Podczas przyjmowania leku Alecensa i przez 7 dni po zakończeniu leczenia należy unikać każdej długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne. Konieczne jest stosowanie kremu do opalania i balsamu do ust z filtrem o współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF) 50 lub wyższym w celu uniknięcia wystąpienia oparzeń słonecznych.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Alecensa u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Badania kontrolne

W przypadku stosowania leku Alecensa lekarz wykona badania krwi przed rozpoczęciem leczenia, a następnie będzie je powtarzać co 2 tygodnie przez pierwsze 3 miesiące leczenia i rzadziej na późniejszych etapach. Ma to na celu sprawdzenie, czy podczas przyjmowania leku Alecensa u pacjenta nie wystąpiły jakiegokolwiek problemy z wątrobą lub mięśniami.

Lek Alecensa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych. Lek Alecensa może bowiem wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Alecensa.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- digoksyna stosowana w leczeniu problemów z sercem
- eteksylan dabigatranu stosowany w leczeniu zakrzepów
- metotreksat stosowany w leczeniu niektórych typów raka lub chorób autoimmunologicznych (np. reumatoidalnego zapalenia stawów)
- nolitynib stosowany w leczeniu niektórych typów raka
- lapatynib stosowany w leczeniu niektórych typów raka piersi
- mitoksantron stosowany w leczeniu niektórych typów raka lub chorób autoimmunologicznych (np. stwardnienia rozsianego)
- ewerolimus stosowany w leczeniu niektórych typów raka lub aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez układ odpornościowy organizmu
- syrolimus stosowany, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez układ odpornościowy organizmu
- topotekan stosowany w leczeniu niektórych typów raka
- leki stosowane w leczeniu AIDS/HIV (np. rytonawir, sakwinawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń. Należą do nich leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, posakonazol) i leki stosowane w leczeniu pewnego typu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki takie jak telitromycyna)
- ziele dziurawca, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji
- leki stosowane do przerywania napadów padaczkowych lub drgawkowych (leki przeciwpadaczkowe takie jak fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna).
- nefazodon stosowany w leczeniu depresji

Doustne środki antykoncepcyjne

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Alecensa podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, doustne środki antykoncepcyjne mogą być mniej skuteczne.

Stosowanie leku Alecensa z jedzeniem i pićm

Należy zachować ostrożność pijąc sok z grejpfruta lub jedząc grejpfruta lub gorzkie pomarańcze podczas leczenia lekiem Alecensa, ponieważ produkty te mogą zmienić poziom leku Alecensa w organizmie.

Antykoncepcja, ciąża i karmienie piersią — informacje dla kobiet

Antykoncepcja — informacje dla kobiet

- Kobiety nie powinny zachodzić w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku. Jeśli kobieta może zajść w ciążę, powinna stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia, a także przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o wyborze odpowiedniej metody antykoncepcji dla kobiety i jej partnera. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Alecensa podczas stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, doustne środki antykoncepcyjne mogą być mniej skuteczne.

Ciąża

- Leku Alecensa nie należy przyjmować w trakcie ciąży. Może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w okresie 3 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki należy niezwłocznie poinformować o tym fakcie lekarza.

Karmienie piersią

- Podczas zażywania tego leku nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek Alecensa przenika do mleka kobiecego i czy w związku z tym może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwość wystąpienia u pacjentów przyjmujących lek Alecensa zaburzeń widzenia lub spowolnienia czynności serca lub niskiego ciśnienia krwi, które mogą być przyczyną omdlenia lub zawrotów głowy.

Lek Alecensa zawiera laktozę

Lek Alecensa zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli zgodnie z informacją od lekarza u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Alecensa zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera 48 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na zalecaną dawkę dzienną (1200 mg). Jest to odpowiednik 2,4% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu przez osobę dorosłą.

3. Jak przyjmować lek Alecensa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka

- Zalecana dawka to 4 kapsułki (600 mg) dwa razy na dobę.
- Oznacza to przyjmowanie 8 kapsułek (1200 mg) każdego dnia.

W przypadku występowania ciężkiego zaburzenia wątroby przed rozpoczęciem leczenia produktem Alecensa:

- Zalecana dawka to 3 kapsułki (450 mg) dwa razy na dobę.
- Oznacza to przyjmowanie 6 kapsułek (900 mg) każdego dnia.

Czasem, w przypadku złego samopoczucia pacjenta, lekarz może obniżyć dawkę, przerwać leczenie na krótki czas lub całkowicie je zakończyć.

Jak przyjmować lek

- Lek Alecensa przyjmuje się doustnie. Każdą kapsułkę należy połykać w całości. Nie należy otwierać kapsułek ani rozpuszczać ich zawartości.
- Lek Alecensa należy przyjmować w trakcie posiłku.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku Alecensa

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu dawki leku Alecensa nie należy przyjmować dodatkowej dawki i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alecensa

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Alecensa należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Alecensa

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało więcej niż 6 godzin, należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę.
- Jeśli jednak do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy pominąć nieprzyjętą dawkę. Kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Alecensa

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Alecensa dwa razy na dobę przez czas zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych. Lekarz może obniżyć dawkę, przerwać leczenie na krótki czas lub całkowicie je zakończyć:

- Zażółcenie skóry lub białek oczu, ból po prawej stronie brzucha, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, zmniejszony apetyt, nudności lub wymioty, uczucie zmęczenia, zwiększona tendencja do krwawień lub zasinień (możliwe objawy problemów z wątrobą)
- Wystąpienie lub nasilenie się problemów z mięśniami, w tym niewyjaśnione bóle mięśni lub utrzymujące się bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (możliwe objawy problemów z mięśniami).
- Omdlenia, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi (możliwe objawy spowolnionej czynności serca)
- Wystąpienie lub nasilenie się objawów obejmujących trudności z oddychaniem, duszność lub kaszel z odkrztuszaniem śluzu lub bez, gorączka – objawy te mogą przypominać objawy występujące u pacjenta w związku z rakiem płuca (możliwe objawy zapalenia płuc). Lek Alecensa może spowodować silne lub zagrażające życiu zapalenie płuc w trakcie leczenia.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań krwi w kierunku zaburzeń wątroby (duża aktywność aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej i bilirubiny)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi sprawdzających, czy nie doszło do uszkodzenia mięśni (duże stężenie kinazy kreatynowej)
- pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie lub duszności z powodu zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, zwanego niedokrwistością
- wymioty — w przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu dawki leku Alecensa nie należy przyjmować dodatkowej dawki i zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze
- zaparcia
- biegunka

- nudności
- wysypka
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu w organizmie.
- zwiększenie masy ciała.

Częste (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających czynność nerek (wysokie stężenie kreatyniny)
- nieostre widzenie, zaburzenie widzenia, czarne kropki lub białe plamy w polu widzenia i podwójne widzenie (problemy z oczami)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających występowanie choroby wątroby lub zaburzeń kości (zwiększony poziom fosfatazy zasadowej)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- nadwrażliwość na światło słoneczne - podczas przyjmowania leku Alecensa i przez 7 dni po jego zakończeniu należy unikać każdej długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne. Konieczne jest stosowanie kremu do opalania i balsamu do ust z filtrem o współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF) 50 lub wyższym w celu uniknięcia wystąpienia oparzeń słonecznych.
- zmiana odczuwania smaku
- szybkie pogorszenie czynności nerek (choroby nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Alecensa

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Jeżeli lek Alecensa jest zapakowany w blistry, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Jeżeli lek Alecensa jest zapakowany w butelkę, przechowywać w oryginalnym opakowaniu i w szczelnie zamkniętej butelce, w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alecensa

- Substancją czynną jest alektynib. Każda kapsułka twarda zawiera chlorowodorek alektynibu w ilości odpowiadającej 150 mg alektynibu.
- Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Alecensa zawiera laktozę”), hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Alecensa zawiera sól”), magnezu stearynian oraz karboksymetyloceluloza.
- *Otoczka kapsułki:* hypromeloza, karagenian, potasu chlorek, tytanu dwutlenek (E171), skrobia kukurydziana i wosk karnauba.
- *Tusz drukarski:* żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), lak glinowy indygotyny (E132), wosk karnauba, szelak bielony i monooleinian glicerolu.

Jak wygląda lek Alecensa i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde leku Alecensa są białe z czarnym nadrukiem „ALE” na wieczku i czarnym nadrukiem „150 mg” na denku.

Kapsułki są dostarczane w blistrach i są dostępne w pudełkach zawierających 224 kapsułki twarde (4 opakowania po 56 kapsułek). Kapsułki są również dostępne w plastikowych butelkach zawierających 240 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639

Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Wytwórca

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 – 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.