

Листок-вкладыш – информация для пациента**Алеценза® , 150 мг, капсулы**

Действующее вещество: алектиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алеценза®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алеценза®.
3. Прием препарата Алеценза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алеценза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алеценза®, и для чего его применяют

Препарат Алеценза® представляет собой средство против опухоли и содержит действующее вещество алектиниб, который блокирует действие фермента, называемого киназой анапластической лимфомы (anaplastic lymphoma kinase – ALK-тирозинкиназа). Аномальные формы этого фермента (возникшие из-за дефекта в гене, который образует этот фермент) способствуют росту клеток опухоли. Препарат Алеценза® может замедлить или остановить рост клеток опухоли.

Если у Вас есть вопросы по тому, как действует препарат Алеценза®, или Вы хотите знать, почему Вам назначили этот лекарственный препарат, - обратитесь с этими вопросами к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Показания к применению

Препарат Алеценза® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет в качестве монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алеценза®

Противопоказания

Не принимайте препарат Алеценза®, если у Вас аллергия на алектиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алеценза® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат Алеценза® может вызывать нежелательные реакции. В случае их возникновения Вам следует незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. К таким реакциям относятся:

- Воспаление легких (пневмонит). В период приема препарата Алеценза® может возникнуть тяжелый или жизнеугрожающий отек (воспаление) легких. При этом симптомы могут быть сходны с симптомами Вашего заболевания. Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас появились или ухудшились такие симптомы, как затруднение дыхания, одышка, кашель (сухой или с выделением мокроты) или повышенная температура тела.
- Поражение печени (гепатотоксичность). Ваш лечащий врач будет проводить анализы крови перед началом лечения и каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, затем реже. Эти исследования проводят для того, чтобы исключить какие-либо проблемы с печенью в период приема препарата Алеценза®. Незамедлительно сообщите лечащему врачу в случае возникновения следующих симптомов: желтушность кожи или белков глаз, боли в правой части живота, темный цвет мочи, зуд кожи, снижение аппетита, тошнота или рвота, повышенная утомляемость, кровотечение или повышенная склонность к появлению синяков.
- Сильные боли в мышцах, болезненность и слабость мышц (миалгия). Во время лечения препаратом Алеценза® Ваш лечащий врач будет проводить анализ крови, по меньшей мере, один раз в 2 недели в течение первого месяца лечения, а затем по необходимости. Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас вновь появились

или усилились мышечные симптомы, в том числе неясные или не ослабевающие боли в мышцах, болезненность или слабость мышц.

- Замедленный пульс (брадикардия).

Обращайте внимание на эти симптомы, пока принимаете препарат Алеценза®. Более подробную информацию Вы можете найти в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

- Отклонение от нормы разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия). Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас появилась повышенная утомляемость, слабость или одышка.

Чувствительность к воздействию солнечного света (фототоксичность)

В период приема препарата Алеценза® и в течение 7 дней после окончания его приема избегайте длительного нахождения под прямыми солнечными лучами. Для того, чтобы избежать солнечных ожогов, Вам следует использовать солнцезащитные средства и бальзам для губ с солнцезащитным фактором (SPF) 50 или выше.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Алеценза® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Лабораторные и инструментальные данные

Во время лечения препаратом Алеценза® Ваш лечащий врач будет проводить анализы крови перед началом лечения и каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, затем реже. Эти исследования проводят для того, чтобы исключить какие-либо проблемы с печенью или мышцами в период приема препарата Алеценза®.

Другие препараты и препарат Алеценза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается также безрецептурных препаратов и лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Алеценза® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Алеценза®.

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов:

- дигоксин (препарат для лечения проблем с сердцем);

- дабигатрана этексилат (препарат для лечения повышенной свертываемости крови);
- метотрексат (препарат для лечения некоторых видов рака или аутоиммунных заболеваний (например, ревматоидного артрита)).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не принимайте препарат Алеценза® во время беременности, поскольку это может нанести вред Вашему нерожденному ребенку.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом или в течение 3 месяцев после приема последней дозы препарата, незамедлительно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы половая партнерша пациента мужского пола, получающего препарат Алеценза®, и забеременели во время лечения препаратом или в течение 3 месяцев после приема последней дозы препарата, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу для консультации о потенциальном повреждающем воздействии препарата на плод.
- Не кормите грудью во время лечения данным препаратом. Неизвестно, проникает ли препарат Алеценза® в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата может нанести вред Вашему ребенку.

Контрацепция — информация для женщин

Вам нельзя беременеть во время лечения препаратом Алеценза®. Если Вы можете забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период приема препарата и, по меньшей мере, в течение 3 месяцев после окончания лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашему партнеру методах контрацепции.

Контрацепция — информация для мужчин

Вашей половой партнерше нельзя беременеть во время Вашего лечения препаратом Алеценза®. Если Ваша половая партнерша может забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период приема препарата и, по меньшей мере, в течение 3 месяцев после окончания лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашей партнерше методах контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Алеценза® на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не изучалось.

Препарат Алеценза® содержит лактозу

Препарат Алеценза® содержит лактозу (разновидность сахара). Если Ваш врач сказал, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед началом приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Алеценза® содержит натрий

Данный препарат содержит 2.09 ммоль (или 48 мг) натрия на суточную дозу препарата (1200 мг). Необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением потребления натрия.

3. Прием препарата Алеценза®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза составляет 4 капсулы по 150 мг (600 мг) два раза в день.
- Это означает, что каждый день Вы принимаете 8 капсул по 150 мг (1200 мг).

Если до начала лечения препаратом Алеценза® у Вас имелись серьезные проблемы с печенью:

- Рекомендуемая доза составляет 3 капсулы по 150 мг (450 мг) два раза в день.
- Это означает, что каждый день Вы принимаете 6 капсул по 150 мг (900 мг).

Если во время лечения препаратом Ваше состояние ухудшится, лечащий врач может уменьшить дозу, ненадолго прервать или полностью прекратить лечение данным препаратом.

Путь и способ введения

- Препарат Алеценза® принимают внутрь, проглатывая капсулу целиком. Не открывайте капсулу и не растворяйте ее содержимое.
- Вы должны принимать препарат Алеценза® одновременно с приемом пищи.

Если у Вас случилась рвота после приема препарата Алеценза®

Не следует принимать дополнительную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы приняли препарата Алеценза® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Алеценза®

- Если до приема следующей дозы препарата осталось больше 6 часов, примите пропущенную дозу сразу, как только Вы вспомнили об этом.
- Если до приема следующей дозы осталось меньше 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Алеценза®

Не прекращайте прием препарата Алеценза®, пока не обсудите это с лечащим врачом. Важно принимать препарат Алеценза® два раза в день так долго, как это назначил Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Алеценза® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **немедленно сообщить своему лечащему врачу**:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- появление или усиление мышечных симптомов, в том числе неясные или неослабевающие боли в мышцах, болезненность или слабость мышц (возможные признаки проблем с мышцами, то есть миалгии);
- обмороки, головокружение или пониженное артериальное давление (возможные признаки замедленного пульса, то есть брадикардии).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- признаки появления или ухудшения проблем с дыханием, в том числе затруднение дыхания, одышка, кашель (сухой или с выделением мокроты), или повышение температуры. Эти симптомы могут быть сходны с симптомами Вашего заболевания (возможные признаки воспаления легких — пневмонита). Во время лечения

препаратом Алеценза® может возникнуть тяжелое или жизнеугрожающее воспаление легких (интерстициальная болезнь легких).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- желтушность кожи или белков глаз, боли в верхней части живота справа, темный цвет мочи, зуд кожи, снижение аппетита, тошнота или рвота, повышенная утомляемость, кровотечения или повышенная склонность к появлению синяков (возможные признаки проблем с печенью);
- повышенная утомляемость, слабость или одышка из-за отклонения от нормы разрушения эритроцитов, т. е. гемолитической анемии.

Прочие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- отклонение от нормы результатов анализа крови для выявления проблем с печенью (высокие значения активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и концентрации билирубина);
- отклонение от нормы результатов анализа крови для выявления проблем с мышцами (высокий показатель активности креатинфосфокиназы);
- Вы можете ощущать повышенную утомляемость, слабость или одышку из-за снижения количества эритроцитов, гемоглобина, то есть анемии;
- рвота – в случае возникновения рвоты после приема препарата Алеценза® не следует принимать дополнительную дозу препарата; примите следующую дозу в обычное время;
- запор;
- понос (диарея);
- тошнота;
- сыпь на коже;
- нечеткость зрения, потеря зрения, черные точки или белые пятна перед глазами и двоение в глазах (диплопия), быстрая усталость глаз при зрительной работе;
- чувствительность к солнечному свету – во время лечения препаратом Алеценза® и в течение 7 дней после окончания его приема избегайте длительного нахождения под прямыми солнечными лучами; для предотвращения солнечных ожогов Вам следует использовать солнцезащитные средства и бальзам для губ с солнцезащитным

фактором (SPF) 50 и выше;

- отеки, вызванные задержкой жидкости в организме, в том числе отек век, вокруг глаз, рук, ног, всего тела.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- отклонение от нормы результатов анализа крови, который проводили для оценки функции почек (высокий показатель креатинина);
- отклонение от нормы результатов анализа крови для выявления проблем с печенью (высокие значения активности щелочной фосфатазы);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит, язвенный стоматит);
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия), снижение вкусового восприятия (гипогевзия);
- быстрое ухудшение функции почек (нарушение функции почек, острая почечная недостаточность);
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83

e-mail: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (717) 278 98 28

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Алеценза®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до» и на блистере после «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алеценза® содержит

- Действующим веществом является алектиниб. Каждая капсула содержит 150 мг алектиниба (в виде алектиниба гидрохлорида 161.33 мг).
- Прочими (вспомогательными) веществами являются лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Препарат Алеценза® содержит лактозу»), гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), натрия лаурилсульфат (см. раздел 2 «Препарат Алеценза® содержит натрий»), магния стеарат, кальция карбоксиметилцеллюлоза (кальция кармеллоза); оболочка капсулы – гипромеллоза, каррагинан, калия хлорид, титана диоксид (E171), крахмал кукурузный, воск карнаубский; чернила для нанесения надписи на капсуле – краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), алюминиевый лак FD&C Blue No.2 (E132), воск карнаубский, шеллак белый, глицерил моноолеат, 1-бутанол, спирт этиловый безводный.

Внешний вид препарата Алеценза® и содержимое его упаковки

Препарат Алеценза® – это твердые капсулы, размер 1, корпус и крышечка капсулы от белого до желтовато-белого цвета. На корпусе капсулы нанесена надпись «150 mg» черного цвета. На крышечке капсулы нанесена надпись «ALE» черного цвета.

Содержимое капсулы: порошок или скомковавшийся порошок от белого до светло-желтого цвета.

Препарат Алеценза® доступен в упаковке, содержащей 224 капсулы – по 8 капсул препарата в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой композиционной (алюминий/сополимер винилхлорида/винилацетата полибутилметакрилат); 7 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку (промежуточная упаковка), на которую с целью контроля первого вскрытия наклеивают голограммы; 4 промежуточных упаковки (по 56 капсул) помещают в картонную пачку (потребительская упаковка) с контролем первого вскрытия (в виде перфорации).

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Армения

ООО «Акти Групп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 (17) 256 23 08

e-mail: belarus.safety@roche.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

e-mail: kz.safety@roche.com / kz.quality@roche.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>