

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Alecensa<sup>®</sup>, 150 mg, kapsule, tvrde**

**alektinib**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Alecensa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alecensa
3. Kako se uzima lek Alecensa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alecensa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Alecensa i čemu je namenjen

Lek Alecensa je lek za lečenje raka koji sadrži aktivnu supstancu alektinib.

### Za šta se lek Alecensa koristi

Lek Alecensa se koristi za lečenje odraslih osoba obolelih od jedne vrste raka pluća koji se zove „nemikrocelularni rak pluća” (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Koristi se ako je rak pluća:

- „ALK-pozitivan” - to znači da ćelije raka imaju grešku u genu koji je odgovoran za stvaranje enzima koji se zove kinaza anaplastičnog limfoma (ALK). Pogledajte odeljak „Kako lek Alecensa deluje” u nastavku.
- i uznapredovao.

Lek Alecensa Vam može biti propisan kao prva terapija za rak pluća ili ako ste prethodno bili lečeni lekom koji sadrži krizotinib.

### Kako lek Alecensa deluje

Lek Alecensa blokira delovanje enzima koji se zove „ALK tirozin kinaza”. Abnormalni oblici tog enzima (zbog greške u genu koji je odgovoran za njegovo stvaranje) pomažu da se pospeši rast ćelija raka. Lek Alecensa može da uspori ili zaustavi rast raka. Takođe može da pomogne da se smanji veličina raka.

Ako imate dodatna pitanja o tome kako lek Alecensa deluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alecensa

### Lek Alecensa ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na alektinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Alecensa.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Alecensa:

- ako ste ikad imali želudačne ili crevne tegobe kao što su pukotine (perforacije), ako bolujete od stanja koja uzrokuju upalu u stomaku (divertikulitis) ili ako imate rak koji se proširio (metastazirao) unutar stomaka. Lek Alecensa može povećati rizik od pojave pukotina u zidu Vaših creva.
- ukoliko imate nasledni poremećaj pod nazivom „intolerancija na galaktozu”, „urođen nedostatak laktaze” ili „glukozno-galaktoznu malapsorpciju”.

Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Alecensa.

Odmah se obratite lekaru ako nakon uzimanja leka Alecensa:

- osetite jak bol u želucu ili stomaku, dobijete temperaturu, drhtavicu, mučninu, povraćanje ili Vaš stomak postane tvrd ili nadut, jer to mogu biti simptomi pojave pukotine u zidu Vaših creva.

Lek Alecensa može uzrokovati neželjena dejstva o kojima odmah morate obavestiti svog lekara. Ona uključuju:

- oštećenje jetre (hepatotoksičnost). Vaš lekar će Vam uraditi analize krvi pre početka lečenja, zatim svake 2 nedelje tokom prvih 3 meseca lečenja, a nakon toga malo ređe. Na taj način će proveriti da li imate probleme sa jetrom tokom lečenja lekom Alecensa. Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koji od sledećih simptoma: žutu prebojenost kože ili beonjača, bol na desnoj strani trbuha, tamnu mokraću, svrab kože, manji osećaj gladi nego inače, mučninu ili povraćanje, umor, pojačanu sklonost krvarenju ili nastanku modrica.
- usporene otkucaje srca (bradikardiju).
- zapaljenje pluća (pneumonitis). Lek Alecensa može uzrokovati teško ili po život opasno oticanje (zapaljenje) pluća tokom lečenja. Znaci mogu biti slični onima koje uzrokuje rak pluća. Odmah obavestite

svog lekara ako primetite pojavu novih ili pogoršanje postojećih simptoma, uključujući otežano disanje, nedostatak vazduha, produktivan ili suvi kašalj ili groznicu.

- jak bol u mišićima, osetljivost mišića na dodir i slabost mišića (mialgiju). Vaš će Vam lekar raditi analize krvi najmanje svake 2 nedelje tokom prvog meseca i prema potrebi tokom lečenja lekom Alecensa. Odmah obavestite svog lekara ako se pojave novi ili pogoršaju postojeći simptomi mišićnih tegoba, uključujući neobjašnjivi bol u mišićima ili bol u mišićima koji ne prolazi, osetljivost na dodir ili slabost.
- prekomernu razgradnju crvenih krvnih zrnaca (hemolitičku anemiju). Odmah obavestite svog lekara ako osećate umor, slabost ili nedostatak vazduha.

Obratite pažnju na ove simptome dok uzimate lek Alecensa. Za više informacija videti „Neželjena dejstva” u odeljku 4.

### **Osetljivost na sunčevu svetlost**

Nemojte se izlagati suncu tokom dužeg perioda dok uzimate lek Alecensa i još 7 dana nakon prestanka lečenja. Morate da nanosite kremu za zaštitu od sunca i balzam za usne sa zaštitnim faktorom 50 ili više, kako biste sprečili opekotine od sunca.

### **Analize i kontrole**

Vaš lekar će Vam uraditi analize krvi pre početka lečenja, zatim svake 2 nedelje tokom prvih 3 meseca lečenja, a nakon toga malo ređe. Na taj način će proveriti da li imate probleme sa jetrom ili mišićima tokom lečenja lekom Alecensa.

### **Deca i adolescenti**

Lek Alecensa nije ispitivan kod dece i adolescenata. Nemojte davati ovaj lek deci ni adolescentima mlađim od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Alecensa**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove. To je važno jer lek Alecensa može da utiče na način delovanja nekih drugih lekova. Isto tako neki lekovi mogu uticati na način delovanja leka Alecensa.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sledećih lekova:

- digoksin, lek koji se koristi za lečenje srčanih tegoba
- dabigatraneteksilat, lek koji se koristi za lečenje krvnih ugrušaka
- metotreksat, lek koji se koristi za lečenje teških upala zglobova, raka ili kožne bolesti psorijaze
- nilotinib, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka
- lapatinib, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka dojke
- mitoksantron, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka ili multiple skleroze (bolest koja zahvata centralni nervni sistem i koja oštećuje membrane koje štite nerve)
- everolimus, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka ili sprečavanje imunološkog sistema tela da odbaci presađen organ
- sirolimus, lek koji se koristi za sprečavanje imunološkog sistema tela da odbaci presađen organ
- topotekan, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta raka
- lekove koji se koriste za lečenje sindroma stečene imunodeficijencije (SIDA, engl. *acquired immunodeficiency syndrome*, AIDS)/infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) (npr. ritonavir, sakvinavir)
- lekove koji se koriste za lečenje infekcija. To uključuje lekove za lečenje gljivičnih infekcija (antimikotike kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) i lekove za lečenje nekih vrsta bakterijskih infekcija (antibiotike kao što je telitromicin)
- kantarion, biljni lek koji se koristi za lečenje depresije
- lekove koji se koriste za zaustavljanje epileptičnih napada (antiepileptike kao što su fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital)
- lekove koji se koriste za lečenje tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin)
- nefazodon, lek koji se koristi za lečenje depresije

### **Oralni kontraceptivi**

Ako se lečite lekom Alecensa dok uzimate oralne kontraceptive, on će možda smanjiti dejstvo oralnih kontraceptiva.

### **Uzimanje leka Alecensa sa hranom i pićima**

Obavestiti svog lekara ili farmaceuta ako pijete sok od grejpfruta ili jedete grejpfrut ili gorke pomorandže dok se lečite lekom Alecensa jer oni mogu promeniti količinu leka Alecensa u telu.

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Kontracepcija – informacije za žene**

- Ne smete zatrudneti dok uzimate ovaj lek. Ako ste u periodu kada možete zatrudneti, morate koristiti visoko delotvornu kontracepciju tokom lečenja i još najmanje 3 meseca po završetku lečenja. Razgovarajte sa svojim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije za Vas i Vašeg partnera. Ako se lečite lekom Alecensa dok uzimate oralne kontraceptive, njihovo dejstvo može biti smanjeno.

#### **Trudnoća**

- Nemojte uzimati lek Alecensa ako ste trudni, jer on može naškoditi Vašoj bebi.
- Ako zatrudnite tokom lečenja ovim lekom ili u periodu od 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze, odmah o tome obavestite svog lekara.

#### **Dojenje**

- Nemojte dojit dok uzimate ovaj lek. Nije poznato da li lek Alecensa može proći u majčino mleko i tako naškoditi Vašoj bebi.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Budite posebno oprezni kada upravljate vozilom ili rukujete mašinama jer, dok uzimate lek Alecensa, mogu nastati problemi sa vidom ili usporeni otkucaji srca ili nizak krvni pritisak koji može dovesti do nesvestice ili vrtoglavice.

### **Lek Alecensa sadrži laktozu**

Lek Alecensa sadrži laktozu (jednu vrstu šećera). Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite ili da ne možete svariti pojedine šećere, obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

### **Lek Alecensa sadrži natrijum**

Preporučena dnevna doza ovog leka (1200 mg) sadrži 48 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli), što predstavlja 2,4% od preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako se uzima lek Alecensa**

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Koliko leka uzeti**

- Preporučena doza je 4 kapsule (600 mg) dva puta na dan.
- To znači da ćete svakog dana uzeti ukupno 8 kapsula (1200 mg).

Ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom pre započinjanja terapije lekom Alecensa:

- preporučena doza je 3 kapsule (450 mg) dva puta dnevno.
- to znači da uzimate ukupno 6 kapsula (900 mg) svakog dana.
- Ponekad će Vam lekar možda smanjiti dozu, privremeno prekinuti primenu leka ili sasvim obustaviti lečenje ako se osećate loše.

### **Kako uzeti lek**

- Lek Alecensa se uzima oralno. Svaku kapsulu progutajte celu. Kapsule nemojte otvarati niti rastvarati.
- Lek Alecensa morate uzimati sa hranom.

### **Ako povratite nakon uzimanja leka Alecensa**

Ako povratite nakon uzimanja doze leka Alecensa, nemojte uzeti dodatnu dozu, nego uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

### **Ako ste uzeli više leka Alecensa nego što treba**

Ako uzmete više leka Alecensa nego što bi trebalo, odmah se obratite svom lekaru ili idite u bolnicu. Ponesite pakovanje leka i ovo uputstvo sa sobom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Alecensa**

- Ako je do sledeće doze preostalo više od 6 sati, uzmite propuštenu dozu čim se setite.
- Ako je do sledeće doze preostalo manje od 6 sati, preskočite propuštenu dozu. Zatim uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Alecensa**

Nemojte prestati sa primenom ovog leka bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom. Važno je da uzimate lek Alecensa dva puta dnevno onoliko dugo koliko Vam ga lekar propisuje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Kod primene ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna.

**Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava.** Lekar će Vam možda smanjiti dozu, privremeno prekinuti ili potpuno obustaviti lečenje:

- novi simptomi ili pogoršanje postojećih simptoma, uključujući otežano disanje, nedostatak vazduha, produktivan ili suvi kašalj ili groznicu – ti simptomi mogu biti slični onima koje uzrokuje rak pluća (mogući simptomi upale pluća – pneumonitisa). Lek Alecensa može uzrokovati teško ili po život opasno zapaljenje pluća tokom lečenja.
- žuta boja kože ili beonjača, bol na desnoj strani trbuha, tamna mokraća, svrab kože, manji osećaj gladi nego inače, mučnina ili povraćanje, zamor, pojačana sklonost krvarenju ili nastanku modrica (mogući znaci problema sa jetrom).
- novi simptomi ili pogoršanje postojećih simptoma mišićnih tegoba, uključujući neobjašnjivi bol u mišićima ili bol u mišićima koji ne prolazi, osetljivost na dodir ili mišićna slabost (mogući simptomi mišićnih tegoba).
- nesvestica, vrtoglavica i nizak krvni pritisak (mogući simptomi usporenog srčanog ritma)
- zamor, slabost ili nedostatak vazduha (mogući znakovi prekomerne razgradnje crvenih krvnih zrnaca, poznate pod nazivom hemolitička anemija)

### **Ostala neželjena dejstva**

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

**Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- odstupanja u nalazima analiza krvi kojima se proverava postoje li problemi sa jetrom (visoke vrednosti alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze i bilirubina)
- odstupanja u rezultatima analiza krvi kojim se proverava oštećenje mišića (povećane vrednosti kreatin fosfokinaze)
- možda ćete osećati zamor, slabost ili nedostatak vazduha zbog smanjenog broja crvenih krvnih ćelija, poznatog pod nazivom anemija
- povraćanje – ako povratite nakon uzimanja doze leka Alecensa, nemojte uzeti dodatnu dozu, nego uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- proliv
- mučnina
- tegobe sa očima uključujući zamagljen vid, gubitak vida, crne tačkice ili bele mrlje u vidnom polju i duple slike
- osip
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tečnosti u telu (edem)
- povećanje telesne mase.

**Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- odstupanja u nalazima analiza krvi kojima se proverava bubrežna funkcija (visok nivo kreatinina)
- odstupanja u nalazima analiza krvi kojima se utvrđuju bolest jetre ili koštani poremećaji (visoke vrednosti alkalne fosfataze).
- zapaljenje sluzokože usne duplje
- osetljivost na sunčevu svetlost – nemojte se izlagati suncu tokom dužih vremenskih perioda dok uzimate lek Alecensa i još 7 dana nakon prestanka lečenja. Morate da nanosite kremu za zaštitu od sunca i balzam za usne sa zaštitnim faktorom 50 ili više, kako biste sprečili opekotine od sunca.
- promene u čulu ukusa
- problemi sa bubrežima uključujući brz gubitak funkcije bubrega (akutno oštećenje bubrega).

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Alecensa**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alecensa posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Alecensa

Aktivna supstanca je alektinib.

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg alektiniba u obliku alektinib-hidrohlorida.

#### ● Pomoćne supstance:

- Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat (videti „Lek Alecensa sadrži laktozu” u odeljku 2); hidroksipropilceluloza; natrijum-laurilsulfat (videti „Alecensa sadrži natrijum” u odeljku 2); magnezijum-stearat i karmeloza-kalcijum.
- Sastav kapsule (*telo/kapa*): hipromeloza; karagenan; kalijum-hlorid; titan-dioksid (E171); skrob, kukuruzni i karnauba vosak.
- *Mastilo za štampu*: gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); FD&C Blue No. 2 aluminum lake (E132); karnauba vosak; šelak, beli i glicerilmonooleat.

### Kako izgleda lek Alecensa i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Tvrda kapsula veličine 1, bele do žućkastobele boje, sa oznakom „ALE” utisnutom crnim mastilom na kapi kapsule i oznakom „150 mg” utisnutom crnim mastilom na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum/aluminijumski blister (PA/Alu/PVC/Alu) koji sadrži 8 tvrdih kapsula. Zbirno pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 kutije koje sadrže 7 blistera i Uputstvo za lek (ukupna veličina pakovanja: 224 tvrde kapsule).

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

ROCHE DOO BEOGRAD

Vladimira Popovića 8a, Beograd – Novi Beograd

#### Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD

Wurmisweg

Kaiseraugst

Švajcarska

ili

F.H HOFFMANN-LA ROCHE LTD

Grenzacherstrasse 124

Bazel

Švajcarska

*U štampanom Uputstvu za lek u konkretnom pakovanju leka mora se jasno označiti onaj proizvođač koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi, odnosno potrebno je navesti samo tog proizvođača, a ostale izostaviti.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04091-22-001 od 13.09.2023.