

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Alecensa 150 mg capsule rigide alectinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Alecensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alecensa
3. Come prendere Alecensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alecensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Alecensa e a cosa serve

##### Cos'è Alecensa

Alecensa è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo alectinib.

##### A cosa serve Alecensa

Alecensa è usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di tumore del polmone detto "carcinoma polmonare non a piccole cellule" o "NSCLC". Questo medicinale viene utilizzato se il carcinoma polmonare da cui lei è affetto:

- è "ALK-positivo", ovvero le cellule tumorali presentano un difetto in un gene che produce un enzima chiamato ALK ("chinasi del linfoma anaplastico"); vedere il paragrafo "Come funziona Alecensa" riportato di seguito;
- ed è in stadio avanzato;

Alecensa può esserle prescritto come trattamento di prima linea del carcinoma polmonare oppure se lei è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente "crizotinib".

##### Come funziona Alecensa

Alecensa blocca l'azione di un enzima chiamato "tirosin-chinasi ALK". Forme anomale di questo enzima (dovute a difetti del gene che lo produce) contribuiscono a favorire la crescita delle cellule tumorali. Alecensa potrebbe rallentare o arrestare la crescita del cancro di cui lei è affetto, nonché contribuire a ridurre la massa cancerosa.

Se ha domande sul funzionamento di Alecensa o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Alecensa

### Non prenda Alecensa

- se è allergico ad alectinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa:

- se in passato ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino, per es., perforazioni, se presenta condizioni che causano infiammazione all'interno dell'addome (diverticolite) o se il cancro si è diffuso nell'addome (metastasi). È possibile che Alecensa aumenti il rischio di sviluppare perforazioni della parete intestinale;
- se soffre di un problema ereditario chiamato "intolleranza al galattosio", "deficit di lattasi congenito" o "malassorbimento glucosio-galattosio".

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa.

Si rivolga subito al medico dopo aver preso Alecensa:

- se manifesta dolore di stomaco o addominale intenso, febbre, brividi, malessere, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, questi potrebbero essere sintomi di perforazione della parete intestinale.

Alecensa può causare effetti collaterali che deve riferire immediatamente al medico. Questi effetti comprendono:

- lesione del fegato (epatotossicità). Il medico la sottoporrà ad analisi del sangue prima dell'inizio del trattamento, poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di trattamento e, successivamente, con una frequenza minore. In questo modo è possibile verificare l'assenza di problemi al fegato durante la terapia con Alecensa. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore alla parte destra dell'addome, urine scure, prurito alla pelle, riduzione dell'appetito rispetto alla norma, nausea o vomito, stanchezza, maggiore facilità di sanguinamento o di formazione di lividi rispetto alla norma;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- infiammazione polmonare (polmonite). Durante il trattamento, Alecensa potrebbe causare grave gonfiore (infiammazione) dei polmoni o che può essere rischioso per la vita. I segni di questa condizione potrebbero essere simili a quelli del cancro del polmone di cui è affetto. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di nuovi segni o il peggioramento di quelli esistenti, compresi respirazione difficoltosa, respiro affannoso, tosse con o senza muco o febbre;
- intenso dolore, dolorabilità e debolezza a carico dei muscoli (mialgia). Il medico la sottoporrà a delle analisi del sangue almeno ogni 2 settimane per il primo mese e secondo necessità durante il trattamento con Alecensa. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di nuovi segni di problemi ai muscoli o il peggioramento di quelli esistenti, compresi dolore muscolare inspiegabile o che non scompare, dolorabilità o debolezza;
- anomala rottura dei globuli rossi (anemia emolitica). Informi immediatamente il medico se si sente stanco, debole o le manca il respiro.

Faccia attenzione a questi effetti indesiderati durante il trattamento con Alecensa. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### Sensibilità alla luce solare

Durante il trattamento con Alecensa e per 7 giorni dopo la sua interruzione, non si esponga alla luce del sole per lunghi periodi di tempo. Dovrà applicare una protezione solare e burro di cacao per le labbra con un fattore di protezione (SPF) pari a 50 o superiore, per proteggersi dalle scottature solari.

## Esami e controlli

Prima dell'inizio del trattamento e durante l'assunzione di Alecensa il medico la sottoporrà ad analisi del sangue, poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di trattamento e, successivamente, con una frequenza minore. In questo modo è possibile verificare l'assenza di problemi al fegato o ai muscoli durante la terapia con Alecensa.

## Bambini e adolescenti

Alecensa non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## Altri medicinali e Alecensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione e i rimedi a base di erbe. Alecensa può infatti influire sull'azione di alcuni farmaci, così come altri medicinali possono interferire con l'azione di Alecensa.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- digossina, un medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci;
- dabigatran etexilato, un medicinale usato per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue;
- metotressato, un medicinale usato per il trattamento di gravi infiammazioni delle articolazioni, cancro e psoriasi (malattia della pelle);
- nilotinib, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro;
- lapatinib, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro della mammella;
- mitoxantrone, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro o per la sclerosi multipla (una malattia a carico del sistema nervoso centrale che danneggia il rivestimento che protegge i nervi);
- everolimus, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro o, in caso di trapianto di organo, per la prevenzione del rigetto da parte del sistema immunitario;
- sirolimus, un medicinale usato, in caso di trapianto di organo, per la prevenzione del rigetto da parte del sistema immunitario ;
- topotecan, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro;
- medicinali usati per il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita/virus dell'immunodeficienza umana (AIDS/HIV) (per esempio, ritonavir, saquinavir);
- medicinali usati per il trattamento di infezioni. Questi includono medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici, quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e medicinali per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche (antibiotici come telitromicina);
- Erba di San Giovanni (iperico), un medicinale a base di erbe usato per curare la depressione;
- medicinali utilizzati per bloccare le crisi convulsive (antiepilettici come fenitoina, carbamazepina, o fenobarbital);
- medicinali utilizzati per il trattamento della tubercolosi (per esempio, rifampicina, rifabutina);
- nefazodone, un medicinale usato per curare la depressione.

## Contraccettivi orali

Se durante l'assunzione di Alecensa fa uso di contraccettivi orali, questi potrebbero essere meno efficaci.

## Alecensa con cibi e bevande

Informi il medico o il farmacista se durante il trattamento con Alecensa beve succo di pompelmo o mangia il pompelmo o le arance di Siviglia, poiché questi potrebbero modificare la quantità di Alecensa nel suo organismo.

## Contracezione, gravidanza e allattamento - informazioni per donne

## **Contracezione – informazioni per le donne**

- Non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Se esiste per lei la possibilità di iniziare una gravidanza, deve utilizzare metodi contraccettivi altamente efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Parli con il medico dei metodi di contraccezione più indicati per lei e per il suo compagno. Se durante l'assunzione di Alecensa fa uso di contraccettivi orali, questi potrebbero essere meno efficaci.

## **Gravidanza**

- Se è in corso una gravidanza, non prenda Alecensa, perché potrebbe essere pericoloso per il bambino.
- Se inizia una gravidanza durante l'assunzione del medicinale o nei 3 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose, informi immediatamente il medico.

## **Allattamento**

- Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, in quanto non è noto se Alecensa sia escreto nel latte materno e possa essere pertanto pericoloso per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Presti particolare attenzione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari, in quanto il trattamento con Alecensa potrebbe determinare lo sviluppo di problemi alla visione, un rallentamento del battito cardiaco o un abbassamento della pressione arteriosa, che possono causare svenimento o capogiri.

## **Alecensa contiene lattosio**

Alecensa contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha riferito che ha un'intolleranza o che non digerisce alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **Alecensa contiene sodio**

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per dose giornaliera raccomandata (1200 mg). Questo è equivalente al 2,4% dell'apporto dietetico giornaliero massimo raccomandato di sodio per un adulto.

## **3. Come prendere Alecensa**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Quanto medicinale prendere**

- La dose raccomandata è di 4 capsule (600 mg), due volte al giorno.
- Ciò significa che assumerà in totale 8 capsule (1200 mg) al giorno.

Se, prima di iniziare il trattamento con Alecensa, ha gravi problemi al fegato:

- La dose raccomandata è di 3 capsule (450 mg), due volte al giorno.
- Ciò significa che assumerà in totale 6 capsule (900 mg) al giorno.

Se non si sentisse bene, in alcuni casi il medico potrebbe ridurre la dose da assumere, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interromperlo definitivamente.

### **Come prendere il medicinale**

- Alecensa viene assunto per via orale. Ingerisca le capsule intere. Non apra, né disciolga le capsule.
- Alecensa deve essere assunto in corrispondenza dei pasti.

### **Se vomita dopo aver assunto Alecensa**

Se vomita dopo aver assunto una dose di Alecensa, non prenda un'altra dose, ma assuma semplicemente quella successiva all'ora stabilita.

### **Se prende più Alecensa di quanto deve**

Se prende più Alecensa di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione e il foglio illustrativo del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Alecensa**

- Se mancano più di 6 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Alecensa**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. È importante prendere Alecensa due volte al giorno fino a quando il medico glielo prescrive. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi.

**Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.** Il medico potrebbe ridurre la dose da assumere, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interromperlo definitivamente:

- nuovi segni o peggioramento di quelli esistenti inclusi respirazione difficoltosa, respiro affannoso, tosse con o senza catarro, oppure febbre; i segni potrebbero essere simili a quelli del cancro del polmone di cui è affetto (possibili segni di infiammazione polmonare – polmonite). Durante il trattamento, Alecensa può causare, infatti, una grave infiammazione ai polmoni rischiosa per la vita;
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore alla parte destra dell'addome, urine scure, prurito alla pelle, appetito ridotto rispetto alla norma, nausea o vomito, stanchezza, maggiore facilità di sanguinamento o di formazione di lividi rispetto alla norma (possibili segni di problemi al fegato);
- nuovi segni di problemi muscolari o peggioramento di quelli esistenti, inclusi dolore ai muscoli inspiegabile o persistente, dolorabilità o debolezza (possibili segni di problemi muscolari);
- svenimento, capogiri e bassa pressione arteriosa (possibili segni di rallentamento del battito cardiaco);
- sensazione di stanchezza, debolezza o mancanza di respiro (possibili segni di una anomala rottura dei globuli rossi, nota come anemia emolitica).

### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):**

- risultati anormali delle analisi del sangue volte a verificare l'eventuale presenza di problemi al fegato (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi e bilirubina aumentate);
- risultati anormali delle analisi del sangue volte a verificare danni muscolari (creatinfosfochinasi aumentata);
- si potrebbe sentire stanco, debole o avere un respiro affannoso a causa della riduzione del numero di globuli rossi (anemia);
- vomito – se vomita dopo aver assunto una dose di Alecensa, non prenda un'altra dose, ma assuma semplicemente quella successiva all'ora stabilita;
- stitichezza;
- diarrea;
- nausea;
- problemi agli occhi compresi visione annebbiata, perdita della vista, punti neri o macchie bianche nel campo visivo e visione doppia;
- eruzione cutanea;
- gonfiore causato da accumulo di liquidi nell'organismo (edema);
- aumento di peso.

**Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):**

- risultati anormali delle analisi del sangue per verificare la funzionalità dei reni (creatinina aumentata);
- risultati anormali delle analisi del sangue effettuati per verificare la presenza di malattie del fegato o disturbi delle ossa (fosfatasi alcalina aumentata);
- infiammazione della mucosa orale;
- sensibilità alla luce solare – durante il trattamento con Alecensa e per 7 giorni dopo la sua interruzione non si esponga alla luce del sole per lunghi periodi di tempo. Dovrà applicare una protezione solare e burro di cacao per le labbra con un fattore di protezione (SPF) pari a 50 o superiore, per proteggersi dalle scottature solari;
- alterazione del senso del gusto;
- problemi ai reni compresi una rapida perdita della funzionalità renale (lesione traumatica renale acuta).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Alecensa**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Se Alecensa è confezionato in blister, conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
- Se Alecensa è confezionato in flaconi, conservi il medicinale nella confezione originale e tenga il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Alecensa

- Il principio attivo è alectinib. Ogni capsula rigida contiene alectinib cloridrato equivalente a 150 mg di alectinib.
- Gli altri componenti sono:
  - *Contenuto della capsula*: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Alecensa contiene lattosio”), idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 “Alecensa contiene sodio”), magnesio stearato e carmellosa calcica;
  - *Opercolo della capsula*: ipromellosa, carragenina, potassio cloruro, titanio diossido (E171), amido di mais e cera carnauba;
  - *Inchiostro per la stampa*: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), lacca di alluminio, carminio d'indaco (E132), cera carnauba, gomma lacca bianca e gliceril mono-oleato.

### Descrizione dell'aspetto di Alecensa e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Alecensa sono di colore bianco, con impresse “ALE” e “150 mg” con inchiostro nero, rispettivamente, sulla testa e sul corpo della capsula.

Le capsule sono fornite in blister e disponibili in confezioni contenenti 224 capsule rigide (4 confezioni da 56 capsule). Le capsule sono disponibili anche in flaconi di plastica contenenti 240 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639  
Grenzach-Wyhlen  
Germania

### Produttore

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

L' Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco