

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alecensa 150 mg Hartkapseln

Alectinib

Wichtige Informationen:

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Hinweise:

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Alecensa und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Alecensa beachten?
- Wie ist Alecensa einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Alecensa aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alecensa und wofür wird es angewendet?

Was ist Alecensa?

Alecensa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Alectinib enthält. Alecensa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) angewendet, der „ALK-positiv“ ist – das bedeutet, dass Ihre Krebszellen in dem Gen, das ein Enzym namens ALK („anaplastische Lymphomkinase“) herstellt, einen Defekt haben. Siehe unten „Wie Alecensa wirkt“.

Alecensa kann Ihnen verschrieben werden:

- nach der Entfernung Ihres Krebses als postoperative (adjuvante) Behandlung oder
- als Erstbehandlung Ihres Lungenkrebses, der sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (fortgeschritten ist), oder wenn Sie vorher bereits mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Crizotinib“ behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alecensa beachten?

Wie Alecensa wirkt

Alecensa blockiert die Wirkung eines Enzyms namens „ALK-Tyrosin-Kinase“. Abnormale Formen dieses Enzyms (entstanden durch einen Defekt in dem Gen, das dieses Enzym herstellt) begünstigen das Wachstum von Krebszellen. Alecensa kann das Krebswachstum verlangsamen oder anhalten und kann verhindern, dass der Tumor nach operativer Entfernung wieder zurückkommt. Es kann ebenfalls dabei helfen, dass sich Ihr Tumor verkleinert. Wenn Sie Fragen zu der Wirkungsweise von Alecensa haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

3. Was sollten Sie während der Einnahme von Alecensa beachten?

4. Was sind die Nebenwirkungen von Alecensa?

5. Wie ist Alecensa aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

7. Sonstige wichtige Informationen

8. Sonstige wichtige Informationen

9. Sonstige wichtige Informationen

10. Sonstige wichtige Informationen

11. Sonstige wichtige Informationen

12. Sonstige wichtige Informationen

13. Sonstige wichtige Informationen

14. Sonstige wichtige Informationen

15. Sonstige wichtige Informationen

16. Sonstige wichtige Informationen

17. Sonstige wichtige Informationen

18. Sonstige wichtige Informationen

19. Sonstige wichtige Informationen

20. Sonstige wichtige Informationen

21. Sonstige wichtige Informationen

22. Sonstige wichtige Informationen

23. Sonstige wichtige Informationen

24. Sonstige wichtige Informationen

25. Sonstige wichtige Informationen

26. Sonstige wichtige Informationen

27. Sonstige wichtige Informationen

28. Sonstige wichtige Informationen

29. Sonstige wichtige Informationen

30. Sonstige wichtige Informationen

31. Sonstige wichtige Informationen

32. Sonstige wichtige Informationen

33. Sonstige wichtige Informationen

34. Sonstige wichtige Informationen

35. Sonstige wichtige Informationen

36. Sonstige wichtige Informationen

37. Sonstige wichtige Informationen

38. Sonstige wichtige Informationen

39. Sonstige wichtige Informationen

40. Sonstige wichtige Informationen

41. Sonstige wichtige Informationen

42. Sonstige wichtige Informationen

43. Sonstige wichtige Informationen

44. Sonstige wichtige Informationen

45. Sonstige wichtige Informationen

46. Sonstige wichtige Informationen

47. Sonstige wichtige Informationen

48. Sonstige wichtige Informationen

49. Sonstige wichtige Informationen

50. Sonstige wichtige Informationen

51. Sonstige wichtige Informationen

52. Sonstige wichtige Informationen

53. Sonstige wichtige Informationen

54. Sonstige wichtige Informationen

55. Sonstige wichtige Informationen

56. Sonstige wichtige Informationen

57. Sonstige wichtige Informationen

58. Sonstige wichtige Informationen

59. Sonstige wichtige Informationen

60. Sonstige wichtige Informationen

61. Sonstige wichtige Informationen

62. Sonstige wichtige Informationen

63. Sonstige wichtige Informationen

64. Sonstige wichtige Informationen

65. Sonstige wichtige Informationen

66. Sonstige wichtige Informationen

67. Sonstige wichtige Informationen

68. Sonstige wichtige Informationen

69. Sonstige wichtige Informationen

70. Sonstige wichtige Informationen

71. Sonstige wichtige Informationen

72. Sonstige wichtige Informationen

73. Sonstige wichtige Informationen

74. Sonstige wichtige Informationen

75. Sonstige wichtige Informationen

76. Sonstige wichtige Informationen

77. Sonstige wichtige Informationen

78. Sonstige wichtige Informationen

79. Sonstige wichtige Informationen

80. Sonstige wichtige Informationen

Kinder und Jugendliche

Alecensa wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

8. Sonstige wichtige Informationen

9. Sonstige wichtige Informationen

10. Sonstige wichtige Informationen

11. Sonstige wichtige Informationen

12. Sonstige wichtige Informationen

13. Sonstige wichtige Informationen

14. Sonstige wichtige Informationen

15. Sonstige wichtige Informationen

16. Sonstige wichtige Informationen

17. Sonstige wichtige Informationen

18. Sonstige wichtige Informationen

19. Sonstige wichtige Informationen

20. Sonstige wichtige Informationen

21. Sonstige wichtige Informationen

22. Sonstige wichtige Informationen

23. Sonstige wichtige Informationen

24. Sonstige wichtige Informationen

25. Sonstige wichtige Informationen

26. Sonstige wichtige Informationen

27. Sonstige wichtige Informationen

28. Sonstige wichtige Informationen

29. Sonstige wichtige Informationen

30. Sonstige wichtige Informationen

31. Sonstige wichtige Informationen

32. Sonstige wichtige Informationen

33. Sonstige wichtige Informationen

34. Sonstige wichtige Informationen

35. Sonstige wichtige Informationen

36. Sonstige wichtige Informationen

37. Sonstige wichtige Informationen

38. Sonstige wichtige Informationen

39. Sonstige wichtige Informationen

40. Sonstige wichtige Informationen

41. Sonstige wichtige Informationen

42. Sonstige wichtige Informationen

43. Sonstige wichtige Informationen

44. Sonstige wichtige Informationen

45. Sonstige wichtige Informationen

46. Sonstige wichtige Informationen

47. Sonstige wichtige Informationen

48. Sonstige wichtige Informationen

49. Sonstige wichtige Informationen

50. Sonstige wichtige Informationen

51. Sonstige wichtige Informationen

52. Sonstige wichtige Informationen

53. Sonstige wichtige Informationen

54. Sonstige wichtige Informationen

55. Sonstige wichtige Informationen

56. Sonstige wichtige Informationen

57. Sonstige wichtige Informationen

58. Sonstige wichtige Informationen

59. Sonstige wichtige Informationen

60. Sonstige wichtige Informationen

61. Sonstige wichtige Informationen

62. Sonstige wichtige Informationen

63. Sonstige wichtige Informationen

64. Sonstige wichtige Informationen

65. Sonstige wichtige Informationen

66. Sonstige wichtige Informationen

67. Sonstige wichtige Informationen

68. Sonstige wichtige Informationen

69. Sonstige wichtige Informationen

70. Sonstige wichtige Informationen

71. Sonstige wichtige Informationen

72. Sonstige wichtige Informationen

73. Sonstige wichtige Informationen

74. Sonstige wichtige Informationen

75. Sonstige wichtige Informationen

76. Sonstige wichtige Informationen

77. Sonstige wichtige Informationen

78. Sonstige wichtige Informationen

79. Sonstige wichtige Informationen

80. Sonstige wichtige Informationen

81. Sonstige wichtige Informationen

82. Sonstige wichtige Informationen

83. Sonstige wichtige Informationen

84. Sonstige wichtige Informationen

85. Sonstige wichtige Informationen

86. Sonstige wichtige Informationen

87. Sonstige wichtige Informationen

88. Sonstige wichtige Informationen

89. Sonstige wichtige Informationen

90. Sonstige wichtige Informationen

91. Sonstige wichtige Informationen

92. Sonstige wichtige Informationen

93. Sonstige wichtige Informationen

94. Sonstige wichtige Informationen

95. Sonstige wichtige Informationen

96. Sonstige wichtige Informationen

97. Sonstige wichtige Informationen

98. Sonstige wichtige Informationen

99. Sonstige wichtige Informationen

100. Sonstige wichtige Informationen

101. Sonstige wichtige Informationen

102. Sonstige wichtige Informationen

103. Sonstige wichtige Informationen

104. Sonstige wichtige Informationen

105. Sonstige wichtige Informationen

106. Sonstige wichtige Informationen

107. Sonstige wichtige Informationen

108. Sonstige wichtige Informationen

109. Sonstige wichtige Informationen

110. Sonstige wichtige Informationen

111. Sonstige wichtige Informationen

112. Sonstige wichtige Informationen

113. Sonstige wichtige Informationen

114. Sonstige wichtige Informationen

115. Sonstige wichtige Informationen

116. Sonstige wichtige Informationen

117. Sonstige wichtige Informationen

118. Sonstige wichtige Informationen

119. Sonstige wichtige Informationen

120. Sonstige wichtige Informationen

121. Sonstige wichtige Informationen

122. Sonstige wichtige Informationen

123. Sonstige wichtige Informationen

124. Sonstige wichtige Informationen

125. Sonstige wichtige Informationen

126. Sonstige wichtige Informationen

127. Sonstige wichtige Informationen

128. Sonstige wichtige Informationen

129. Sonstige wichtige Informationen

130. Sonstige wichtige Informationen

131. Sonstige wichtige Informationen

132. Sonstige wichtige Informationen

133. Sonstige wichtige Informationen

134. Sonstige wichtige Informationen

135. Sonstige wichtige Informationen

136. Sonstige wichtige Informationen

137. Sonstige wichtige Informationen

138. Sonstige wichtige Informationen

139. Sonstige wichtige Informationen

140. Sonstige wichtige Informationen

141. Sonstige wichtige Informationen

142. Sonstige wichtige Informationen

143. Sonstige wichtige Informationen

144. Sonstige wichtige Informationen

145. Sonstige wichtige Informationen

146. Sonstige wichtige Informationen

147. Sonstige wichtige Informationen

148. Sonstige wichtige Informationen

149. Sonstige wichtige Informationen

150. Sonstige wichtige Informationen

151. Sonstige wichtige Informationen

152. Sonstige wichtige Informationen

153. Sonstige wichtige Informationen

154. Sonstige wichtige Informationen

155. Sonstige wichtige Informationen

156. Sonstige wichtige Informationen

157. Sonstige wichtige Informationen

Wenn Sie die Einnahme von Alecensa vergessen haben

- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch mehr als 6 Stunden sind, nehmen Sie Ihre vergessene Dosis direkt ein, wenn Sie sich daran erinnern.
- Wenn es weniger als 6 Stunden bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alecensa abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es ist wichtig, dass Sie Alecensa so lange zweimal täglich einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgenden Nebenwirkungen können unter Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen.

- Anzeichen neuer oder sich verschlechternder Atemprobleme, einschließlich Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Schleimbildung oder Fieber. Die Anzeichen können ähnlich wie die Ihres Lungenkrebses sein (mögliche Anzeichen für eine Entzündung der Lunge - Pneumonitis). Alecensa kann während der Behandlung zu einer schweren oder lebensbedrohlichen Entzündung der Lungen führen.
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin, juckende Haut, weniger Hunger als gewohnt, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Blutungen oder blaue Flecken, die schneller als sonst entstehen (mögliche Anzeichen für Leberprobleme)
- Anzeichen neuer oder sich verschlechternder Muskelprobleme, einschließlich unerklärlicher Muskelschmerzen oder nicht abklingender Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwächegefühl (mögliche Anzeichen für Muskelprobleme)
- Ohnmacht, Schwindel und niedriger Blutdruck (mögliche Anzeichen für langsamen Herzschlag – Bradykardie)
- Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen eines abnormalen Abbaus roter Blutkörperchen, bekannt als hämolytische Anämie).

Sonstige Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, bei denen Leberprobleme überprüft werden (hohe Werte der Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase und Bilirubin)
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Überprüfung auf Muskelschädigungen (hohe Werte der Kreatininphosphokinase)
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Überprüfung einer Lebererkrankung oder Knochenerkrankung (hohe Werte der alkalischen Phosphatase)
- Sie können sich aufgrund einer Abnahme der Anzahl roter Blutzellen, als Anämie bezeichnet, müde, schwach und kurzatmig fühlen
- Erbrechen – Wenn Sie sich nach der Einnahme von Alecensa übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Ausschlag
- Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem)
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, bei denen die Nierenfunktion überprüft wird (hohe Kreatininwerte)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht - Vermeiden Sie es, sich über einen längeren Zeitraum direkt der Sonne auszusetzen, während Sie Alecensa einnehmen und noch für 7 Tage nach Beendigung der Einnahme. Um einen Sonnenbrand zu vermeiden, müssen Sie Sonnenschutzmittel und einen Lippenchutz mit Lichtschutzfaktor 50 oder höher benutzen
- Änderungen des Geschmackssinns
- Probleme mit Ihren Augen einschließlich verschwommenes Sehen, Sehverlust, schwarze Punkte oder weiße Flecken im Gesichtsfeld und Doppeltsehen
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nierenprobleme einschließlich schnellem Verlust der Nierenfunktion (akute Nierenschädigung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alecensa aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett oder den Umkartons nach „verwendbar bis“ oder auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Wenn Alecensa als Blisterpackungen verpackt ist, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Wenn Alecensa in Flaschen verpackt ist, in der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alecensa enthält

- Der Wirkstoff ist: Alectinib. Jede Hartkapsel enthält Alectinibhydrochlorid, entsprechend 150 mg Alectinib
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Alecensa enthält Lactose“), Hyprolöse, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Alecensa enthält Natrium“), Magnesiumstearat und Carmellose-Calcium
 - *Kapselhülle:* Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Maisstärke und Carnaubawachs
 - *Drucktinte:* Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs, weißer Schellack und Glycerolmonooleat.

Wie Alecensa aussieht und Inhalt der Packung

Alecensa Hartkapseln sind weiß. Sie tragen den Aufdruck „ALE“ in schwarzer Tinte auf dem Kapseloberteil und den Aufdruck „150 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Kapselunterteil. Die Kapseln sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 224 Hartkapseln (4 Packungen mit 56) erhältlich. Die Kapseln sind auch in Plastikflaschen mit jeweils 240 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.