

KULLANMA TALİMATI

ALECENSA 150 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Alektinib'dir. Her sert kapsül (161,33 mg alektinib hidroklorür eşdeğeri) 150 mg alektinib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kapsül içeriği: Laktoz monohidrat, hidroksipropilselülöz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat ve karmelloz kalsiyum. Kapsül kılıfı: Hipromeloz, karrageenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), mısır nişastası ve brezilya balmumu. Baskı mürekkebi: Kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), indigo karmin alüminyum lake (E132), brezilya balmumu, beyaz şelak ve gliseril monooleat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALECENSA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALECENSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALECENSA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALECENSA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALECENSA nedir ve ne için kullanılır?

ALECENSA 150 mg sert kapsüller, kapsülün kapağı üzerinde siyah mürekkeple "ALE" yazılı ve gövdesi üzerinde siyah mürekkeple "150 mg" yazılı beyaz sert kapsüllerdir. Kapsüller blisterde ve 224 sert kapsül ihtiva eden çoklu paketler halinde (56'lık 4 paket) piyasaya sunulmaktadır.

ALECENSA, etkin madde olarak alektinib içeren bir kanser ilacıdır. ALECENSA 'küçük hücreli dışı akciğer kanseri' veya 'KHDAK' isimli akciğer kanseri tipine sahip yetişkinlerin tedavisi için kullanılmaktadır.

Eğer akciğer kanseriniz ALK-pozitif ise, yani kanser hücrelerinizde ALK (anaplastik lenfoma kinaz) adlı bir gende hata varsa, kanseriniz ileri evreyse ve vücudun başka kısımlarına yayılmışsa (metastatik), daha önce krizotinib adlı bir ilaçla tedavi edilmişseniz ancak kanseriniz daha kötüye gitmişse ALECENSA kullanılır.

- ALECENSA ‘ALK tirozin kinaz’ isimli bir enzimi hedefler. Bu enzim kanser hücre büyümesini kontrol etmeye yardımcıdır. ALECENSA kanserinizin büyümesini yavaşlatır veya durdurur. Kanserinizin küçülmesine de yardımcı olabilir.

Eğer ALECENSA’nın nasıl etki gösterdiğine veya bu ilacın neden sizin için reçete edildiğine dair herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. ALECENSA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALECENSA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alektinib veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlere alerjiniz varsa. Emin değilseniz ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

ALECENSA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse veya emin değilseniz ALECENSA’yı almadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız..

ALECENSA derhal doktorunuza bildirmeniz gereken yan etkilere neden olabilir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Karaciğer hasarı (hepatotoksisite). Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, ardından tedavinizin ilk 3 ayı sırasında her 2 haftada bir ve sonrasında daha seyrek olmak üzere kan testleri yapacaktır. Bunun amacı ALECENSA kullanırken herhangi bir karaciğer sorunu yaşayıp yaşamadığınızı kontrol etmektir. Şu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz: derinizde veya göz aklarınızda sararma, karın bölgenizin sağ tarafında ağrı, koyu idrar, kaşıntılı cilt, normalde olduğundan az acıkma, bulantı veya kusma, yorgun hissetme, normalde olduğundan daha kolay kanama veya morarma.
- Yavaş kalp atışı (bradikardi).
- Akciğerlerde iltihabi durum (enflamasyon) (pnömonit). ALECENSA tedavi sırasında akciğerlerde şiddetli veya hayati risk taşıyan şişliğe (iltihabi durumdan kaynaklı) neden olabilir. Belirtiler akciğer kanserinizin belirtilerine benzeyebilir. Solunum güçlüğü, nefes darlığı veya mukuslu ya da mukussuz öksürük veya ateş dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen belirtiler yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Şiddetli kas ağrısı, hassasiyeti ve güçsüzlüğü (miyalji). Doktorunuz ilk ayda en azından her 2 haftada bir ve ALECENSA ile tedavi sırasında gerektiçe kan testleri yapacaktır. Açıklanamayan kas ağrısı veya geçmeyen kas ağrısı, hassasiyeti veya güçsüzlüğü dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen kas problemleri belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Daha fazla bilgi için Bölüm 4 “**Olası yan etkiler nelerdir?**”e bakınız.

Işığa duyarlılık

ALECENSA kullanırken ve tedavi kesildikten sonraki 7 gün boyunca güneşe maruz kalmayınız. Güneş yanığını engellemek için 50 veya daha yüksek SPF içeren güneş kremi ve dudak merhemi kullanmanız gerekir.

Çocuklar ve ergenler

ALECENSA çocuklar ve ergenler üzerinde çalışılmamıştır. Bu ilacı çocuklara veya 18 yaşın altındaki ergenlere vermeyiniz.

Testler ve kontroller

Doktorunuz, ALECENSA kullanırken herhangi bir karaciğer sorununuz veya kas probleminiz olup olmadığını kontrol etmek için, tedaviye başlamadan önce, tedavinin ilk 3 ayı süresince her 2 haftada bir ve daha sonra daha seyrek olarak kan testleri yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALECENSA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALECENSA, yiyeceklerle beraber kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ALECENSA kullanmayınız çünkü bebeğinize zarar verebilir.
- ALECENSA tedavisi sırasında ya da son dozu kullanmanızdan sonraki 3 ay içinde hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar bu ilacı kullanırken hamile kalmamalıdır. Hamile kalma ihtimaliniz varsa, tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki en az 3 ay boyunca yüksek düzeyde etki gösteren doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Siz ve partneriniz için doğru doğum kontrolü yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz. Eğer ALECENSA kullanırken doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, doğum kontrol hapının koruyucu etkisi azalabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALECENSA'nın anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Bebeğinizin zarar görme ihtimaline karşın, bu ilacı kullanırken ve son dozunu aldığınızdan 1 hafta sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanma

ALECENSA kullanırken görme sorunları veya kalp atışında yavaşlama veya bayılma ya da baş dönmesine yol açabilecek düşük kan basıncı gelişebileceğinden araç ve makine kullanırken özellikle dikkat gösteriniz.

ALECENSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALECENSA kapsüller laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Günlük önerilen ALECENSA dozu (1200 mg) 48 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ALECENSA dışında, reçetesiz veya bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunun nedeni, ALECENSA'nın bazı başka ilaçların işlev görme şeklini etkileyebilmesidir. Aynı şekilde bazı başka ilaçlar da ALECENSA'nın işlev görme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan digoksin
- Kan pıhtılarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan dabigatran eteksilat
- Belli kanser tiplerinin veya otoimmün hastalıkların (örn. romatoid artrit) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan nilotinib
- Belli meme kanseri tiplerinin tedavisinde kullanılan lapatinib
- Belli kanser tipleri veya otoimmün hastalıkların (örn. multipl skleroz) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan mitoksantron
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde ve vücudun bağışıklık sisteminin nakledilen böbreği, kalbi veya karaciğeri reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç olan everolimus
- Vücudun bağışıklık sisteminin nakledilen böbreği, kalbi veya karaciğeri reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç olan sirolimus
- Belli kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan topotekan
- AIDS/HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, sakinavir)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar. Bunlar fungal enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol gibi antifungaller) ve belli bakteriyel enfeksiyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçları (telitromisin gibi antibiyotikler) içerir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron
- Nöbetlerin veya atakların durdurulması için kullanılan ilaçlar (fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi anti-epileptikler)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan nefazodon

Doğum kontrol hapları

ALECENSA'yı doğum kontrol hapları kullanırken alırsanız, doğum kontrol haplarının etkililiği azalabilir.

Yiyecek ve içeceklerle birlikte ALECENSA

ALECENSA ile tedavi sırasında, vücudunuzdaki ALECENSA miktarını değiştirebileceklerinden greyfurt suyu içerken veya greyfurt ya da turunç yerken dikkatli olmalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı veya bitkisel şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALECENSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALECENSA'yı her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile beraber kontrol etmelisiniz.

Önerilen doz günde iki kez alınacak 4'er kapsüldür (toplamda 600 mg) .Bunun anlamı her gün toplam 8 kapsül olmak üzere toplamda 1200 mg'dır. Doktorunuz gerekirse dozu düşürebilir, kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tedavinizi tamamen sonlandırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALECENSA, ağızdan yemeklerle birlikte alınmalıdır. Her bir ALECENSA kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülleri açmayınız veya eritmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALECENSA'nın çocuklardaki ve ergenlerdeki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalara özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

ALECENSA şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında incelenmemiştir. Bununla birlikte, alektininbin böbrekle atılımı ihmal edilebilir boyutta olduğundan, şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

ALECENSA'nın orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği hastalarında kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ALECENSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ALECENSA kullandıktan sonra kusarsanız

ALECENSA kullandıktan sonra kusarsanız, ekstra doz almayıp bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALECENSA kullandıysanız

ALECENSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ile konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz. Yanınıza ilaç paketinizi de alınız.
ALECENSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALECENSA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, sonraki doza 6 saatten fazla varsa, hatırlar hatırlamaz eksik dozu alınız. Sonraki doza 6 saatten az varsa, eksik dozu atlayınız. Daha sonra normal zamanında bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALECENSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı kullanmayı kesmeyiniz. Doktorunuzun sizin için belirlediği süre boyunca günde iki kez ALECENSA kullanmanız önemlidir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALECENSA da yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmebilir. Yan etkiler yaşarsanız, doktorunuz dozu düşürebilir, kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tamamen sonlandırabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz:

Doktorunuz dozunuzu düşürebilir, tedavinizi kısa süreyle durdurabilir ya da tedavinizi tamamen durdurabilir:

- Derinizde veya göz aklarınızda sararma, karın bölgenizin sağ tarafında ağrı, koyu idrar, kaşıntılı cilt, normalde olduğundan daha az acıkma, bulantı veya kusma, yorgun hissetme, normalde olduğundan daha kolay kanama veya morarma (potansiyel karaciğer problemleri belirtileri)
- Açıklanamayan kas ağrısı veya geçmeyen kas ağrısı, hassasiyeti veya güçsüzlüğü dahil olmak üzere yeni veya kötüleşen kas problemleri belirtileri (potansiyel kas problemleribelirtileri).
- Bayılma, baş dönmesi ve düşük kan basıncı (potansiyel yavaş kalp atışı belirtileri)
- Solunum güçlüğü, nefes darlığı veya mukuslu ya da mukussuz öksürük veya ateş dahil yeni veya kötüleşen belirtiler – belirtiler akciğer kanserinizin belirtilerine benzeyebilir (potansiyel akciğer enflamasyonu belirtileri – pnömonit). ALECENSA, akciğerlerde şiddetli veya hayati risk taşıyan enflamasyona neden olabilir.

Yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bilgi veriniz.

Doktorunuz gerekirse dozu düşürebilir, kısa süreliğine tedavinizi durdurabilir veya tamamen sonlandırabilir.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bilgi veriniz:

Çok yaygın:

- Karaciğer problemlerini kontrol etmek üzere yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz ve bilirubin düzeyleri)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında bir azalmadan ötürü yorgun, güçsüz hissedebilir veya nefes darlığı çekebilirsiniz, bu anemi olarak bilinir
- Bulanık görme, görme kaybı, görüş alanında siyah noktalar veya beyaz lekeler ve çift görme (gözlerinizle sorunlar)
- Kusma – ALECENSA dozunu aldıktan sonra kusarsanız ekstra doz almayınız, bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız
- Kabızlık
- Diyare
- Bulantı
- Döküntü
- Güneş ışığına duyarlılık – ALECENSA kullanırken ve ilacı bıraktıktan sonra 7 gün boyunca uzun sürelerle güneşe maruz kalmayınız. Güneş yanıklarına karşı koruma için 50 faktörü veya üzerinde Güneş Koruma Faktörü değerine sahip güneş kremi ve dudak merhemi kullanmanız gerekmektedir.
- Vücutta sıvı birikimine bağlı şişlik (ödem)

Yaygın:

- Böbrek fonksiyonunu kontrol etmek için yürütülen kan testlerinde anormal bulgular (yüksek kreatinin düzeyi).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALECENSA'nın saklanması

ALECENSA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal ambalajında, ışıktan ve nemden koruyarak saklanmalıdır.
- İlacı atık su veya ev çöpü ile atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağımızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALECENSA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALECENSA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi

Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101

Maslak 34396, Sarıyer - İstanbul

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht

Almanya

Bu kullanma talimatı 14/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.