Indlægsseddel: Information til patienten

Alecensa 150 mg hårde kapsler
alectinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alecensa
3. Sådan skal du tage Alecensa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Alecensa?

Alecensa er medicin mod kræft og indeholder det aktive indholdsstof alectinib.

Hvad bruges Alecensa til?

Alecensa bruges til at behandle voksne med en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft. Det kan bruges, hvis lungekræften:
- er ALK-positiv - det vil sige, at kræftcellerne har en fejl i det gen, der laver et enzym, der kaldes ALK (anaplastisk lymfomkinase). Læs mere i afsnittet 'Sådan virker Alecensa' nedenfor
- og er fremskreden

Alecensa kan ordineres til dig som første behandling af lungekræft, eller hvis du tidligere er blevet behandlet med medicin, som indeholder 'crizotinib'.

Sådan virker Alecensa

Alecensa blokerer virkningen af enzymet ALK-tyrosinkinase. Unormale former af dette enzym (på grund af fejl i det gen, der er med til at lave det) er med til at øge kræftcellernes vækst. Alecensa kan hæmme eller stoppe væksten af kræftceller. Det kan også gøre, at kræften svinder.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Alecensa virker, eller hvorfor lægen har ordineret denne medicin, skal du spørge lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alecensa

Tag ikke Alecensa

- hvis du er allergisk over for alectinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alecensa (angivet i afsnit 6).

Hvis du ikke er sikker, skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, inden du tager Alecensa.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Alecensa:
- hvis du før har haft mave- eller tarmproblemer, som huller (perforation), eller hvis du har tilstande, som forårsager betændelse i maveregionen (diverticulitis), eller hvis du har haft spredning af kræft i abdomen (metastaser). Der er muligt, at Alecensa kan øge risikoen for udvikling af huller i tarmvæggen.
- hvis du lider af galactoseintolerans (arvelig), medfødt lactasemangel eller glucose-galactose-malabsorption.

Hvis du ikke er sikker, skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du tager Alecensa.

Kontakt din læge med det samme efter at du har taget Alecensa:
- hvis du oplever stærke mavesmerter, feber, kulderystelser, kvalme, opkastning eller hårdhed/oppustning af maven, da alt dette kan være tegn på hul i tarmvæggen.

Alecensa kan give bivirkninger, som du straks skal informere lægen om. Det drejer sig om:
- leverskade (levertoksicitet). Lægen vil tage en blodprøve, inden du begynder behandlingen, hver 2. uge i de første 3 måneder af behandlingen og derefter med længere mellemrum. Det er for at kontrollere, at du ikke får leverproblemer, mens du tager Alecensa. Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer: gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, smerter i højre side af maven, mørk urin, kløende hud, manglende appetit, kvalme eller opkastning, træthed, at du lettere bløder eller får flere blå mærker, end du plejer.
- langsom hjerterytme (bradykardi).
- betændelse i lungerne (pneumonitis). Alecensa kan give alvorlige og livstruende hævelser i lungerne (inflammation). Symptomerne kan være de samme som for lungekræften. Kontakt straks lægen, hvis du oplever nye eller forværrede symptomer, for eksempel vejrtrækningsbesvær, åndenød eller hoste med eller uden slim, eller hvis du får feber.
- svære smerter, ømhed og svaghed i musklerne (myalgi). Du vil få taget blodprøver mindst hver 2. uge i den første måned og derefter efter behov under resten af behandlingen med Alecensa. Kontakt straks lægen, hvis du får nye eller forværrede tegn på muskelproblemer, også uforklarlige muskelsmerter eller muskelsmerter, der ikke forsvinder, ømhed eller svaghed.
- unormal nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi). Kontakt straks lægen, hvis du føler dig træt, svag eller forpustet.

Hold øje med disse symptomer, mens du tager Alecensa. Læs afsnit 4 ‘Bivirkninger’ for mere information.

Øget følsomhed for sollys
Du må ikke opholde dig i solen i lang tid, mens du tager Alecensa og i 7 dage efter, behandlingen er slut. Du skal bruge solcreme og læbepomade med faktor 50 eller højere beskyttelse for at undgå at blive skoldet.

Test og kontroller

Lægen vil tage blodprøver, inden du begynder behandlingen med Alecensa, hver 2. uge i de første 3 måneder af behandlingen og derefter med længere mellemrum. Det er for at kontrollere, at du ikke får lever- eller muskelproblemer, mens du tager Alecensa.

Børn og unge

Alecensa er ikke undersøgt hos børn og unge. Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Alecensa

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, der kan købes uden recept, og naturlægemidler. Det er vigtigt, fordi Alecensa kan påvirke andre lægemidlers virkning, og fordi andre lægemidler kan påvirke, hvordan Alecensa virker.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- digoxin, hjertemedicin
- dabigatran-etexilat, medicin mod blodpropper
- methotrexat, medicin mod svær ledbetændelse, kræft og hudsygdommen psoriasis
- nilotinib, medicin mod bestemte typer kræft
- lapatinib, medicin mod bestemte typer brystkræft
- mitoxantron, medicin mod bestemte typer kræft eller multipel sklerose (en sygdom, der påvirker centralnervesystemet, som beskadiger den hinde, der beskytter nerverne)
- everolimus, medicin mod bestemte typer kræft eller for at forebygge, at kroppens immunsystem afstøder et transplanteret organ
- sirolimus, medicin, der forebygger, at kroppens immunsystem afstøder et transplanteret organ
- topotecan, medicin mod bestemte typer kræft.
- medicin mod erhvervet immundefekt syndrom/human immundefekt virus (aids/hiv) (fx ritonavir, saquinavir)
- medicin mod infektioner, herunder medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) og medicin mod bestemte bakterielle infektioner (antibiotika som telithromycin)
- perikon, et naturlægemiddel mod depression
- medicin mod krampeanfald (antiepileptika såsom phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital)
- medicin mod tuberkulose (fx rifampicin, rifabutin)
- nefazodon, medicin mod depresssion

Oral prævention

Hvis du bruger oral prævention (såsom p-piller), mens du er i behandling med Alecensa, kan præventionen være mindre sikker.

Brug af Alecensa sammen med mad og drikke

Fortæl din læge eller farmaceut hvis du drikker grapefrugtjuice eller spiser grapefrugt eller pomerans, mens du er i behandlig med Alecensa, eftersom disse fødevarer kan påvirke mængden af Alecensa i din krop.

Graviditet, amning og frugtbarhed – information til kvinder

Prævention – information til kvinder

- Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge meget sikker prævention, mens du er i behandling og i mindst 3 måneder efter, du har afsluttet behandlingen. Tal med lægen om, hvilken former for prævention, der er bedst for dig

og din partner. Hvis du bruger oral prævention (såsom p-piller), mens du er i behandling med Alecensa, kan præventionen være mindre sikker.

Graviditet

- Tag ikke Alecensa, hvis du er gravid. Det kan skade barnet.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel eller inden for 3 måneder efter, du har afsluttet behandlingen, skal du straks kontakte lægen.

Amning

- Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel. Det vides ikke, om Alecensa udskilles i mælken og derfor kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være særlig opmærksom, når du fører motorkøretøj eller bruger maskiner, da du kan få problemer med synet eller langsom hjerterytme eller lavt blodtryk, der kan være forbundet med besvimelse eller svimmelhed, mens du er i behandling med Alecensa.

Alecensa indeholder lactose

Alecensa indeholder lactose (en sukkerart). Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

Alecensa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 48 mg natrium (hovedingrediens i almindelig madsalt af den anbefalede daglige dosis (1200 mg). Det svarer til 2,4% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Alecensa

Tag altid medicinen nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalet anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage?

- Den anbefalede dosis er 4 kapsler (600 mg) 2 gange dagligt.
- Det betyder, at du i alt skal tage 8 kapsler (1200 mg) hver dag.

Hvis du har svært nedsat leverfunktion før du begynder i behandling med Alecensa:
- Den anbefalede dosis er 3 kapsler (450 mg) 2 gange dagligt.
- Det betyder, at du skal tage 6 kapsler (900 mg) hver dag.

Hvis du bliver utilpas, kan lægen vælge at give dig en mindre dosis, at afbryde behandlingen i en kort periode eller helt at stoppe behandlingen.

Hvordan skal du indtage medicinen?

- Alecensa skal synkes. Synk hver enkelt kapsel hel. Du må ikke åbne eller opløse kapslerne.
- Alecensa skal tages i forbindelse med et måltid.

Hvis du kaster op, efter du har taget Alecensa

Du skal ikke tage en ekstra dosis, hvis du kaster op, efter du har taget en dosis Alecensa; du tager bare næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du har taget for meget Alecensa

Hvis du har taget mere Alecensa, end du skulle, skal du kontakte lægen eller straks tage på hospitalet. Tag medicinpakningen og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage Alecensa

- Hvis der er mere end 6 timer til din næste dosis, skal du tage den manglende dosis straks, du kommer i tanker om det.
- Hvis der er mindre end 6 timer til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og bare tage næste dosis til almindelig tid.
- Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Alecensa

Du må ikke holde op med at tage medicinen uden først at have talt med din læge. Det er vigtigt at blive ved med at tage Alecensa 2 gange dagligt lige så længe, lægen har ordineret det.
Hvis du har flere spørgsmål til brugen af denne medicin, skal du kontakte lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med medicinen.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.
Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger. Lægen kan vælge at nedsætte dosis, afbryde behandlingen i en kortere periode eller at stoppe behandlingen helt:

- nye eller forværrede tegn, fx vejrtrækningsbesvær, åndenød, hoste med eller uden slim, eller feber. Det kan minde om generne fra lungekræften og kan være tegn på betændelseslignende reaktioner (inflammation) i lungerne (pneumonitis). Alecensa kan forårsage svær og livstruende inflammation i lungerne under behandlingen.
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, smerter i højre side af maven, mørkfarvet urin, kløende hud, mindre appetit end sædvanligt, kvalme eller opkastning, træthed, blødning eller tendens til at få blå mærker (kan være tegn på leverproblemer)
- nye eller forværrede tegn på muskelproblemer, fx uforklarlige muskelsmerter eller muskelsmerter, der ikke forsvinder, ømhed eller svaghed (kan være tegn på muskelproblemer)
- besvimelse, svimmelhed og lavt blodtryk (kan være tegn på langsom hjerterytme)
- føler dig træt, svag eller forpustet (potentielle tegn på unormal nedbrydning af røde blodlegemer, også kaldet hæmolytisk anæmi.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- unormale resultater af blodprøver til vurdering af leverfunktionen (højt niveau af alanin-aminotransferase, aspartat-aminotransferase og bilirubin)
- unormale resultater af blodprøver til vurdering af muskelskader (højt niveau af kreatinkinase)

- træthed, svækkelse eller åndenød på grund af nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- opkastning – hvis du kaster op efter at have taget en dosis Alecensa, skal du ikke tage en ekstra dosis; du tager bare næste dosis til sædvanlig tid
- forstoppelse
- diarré
- kvalme
- øjenproblemer inklusiv sløret syn, synstab, sorte eller hvide pletter for øjnene og dobbeltsyn
- udslæt
- hævelser på grund af væskeansamlinger i kroppen (ødem).
- vægtstigning

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- unormale værdier af en blodprøve til kontrol af nyrefunktionen (høje værdier af kreatinin)
- unormale værdier af en blodprøve til kontrol af leversygdomme eller knoglesygdomme (høje værdier af alkalisk fosfatase)
- betændelse i slimhinderne i munden
- øget følsomhed for sollys - du må ikke opholde dig i solen i længere tid, mens du er i behandling med Alecensa og i 7 dage efter, du er stoppet med behandlingen. Du skal bruge solcreme og læbepomade med solfaktor 50 eller mere for at undgå solskoldning
- ændring i smagssans
- nyreproblemer inklusiv hurtigt indsættende nyrefunktionstab (akut nyreskade).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og enten på blisterkort eller beholder efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Hvis Alecensa er pakket i blisterpakning, skal det opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Hvis Alecensa er pakket i beholder, skal det opbevares i den original pakning og hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alecensa indeholder

- Aktivt stof: alectinib. En hård kapsel indeholder alectinibhydrochlorid svarende til 150 mg alectinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - *Kapselindhold:* lactosemonohydrat (se afsnit 2 'Alecensa indeholder lactose'), hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat (se afsnit 2 "Alecensa indeholder natrium", magnesiumstearat og carmellosecalcium
  - *Kapselskal:* hypromellose, carrageenan, kaliumchlorid, titandioxid (E171), majsstivelse og carnaubavoks
  - *Prægeblæk:* rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), indigocarmin aluminium lake (E132), carnaubavoks, hvid shellac og glycerylmonooleat.

Udseende og pakningsstørrelser

Alecensa hårde kapsler er hvide med 'ALE' trykt med sort blæk på hætten og '150 mg' trykt med sort blæk på underdelen.

Kapslerne leveres i blisterkort og fås i pakning med 224 hårde kapsler (4 pakker a 56). Kapslerne er også tilgængelige i plastbeholder indeholdende 240 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.