

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלצנזה

150 מ"ג

כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

alectinib 150 mg (אלקטיניב 150 מ"ג)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1) למה מיועדת התרופה?

אלצנזה הינה תרופת מרשם המשמשת לטיפול בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer [NSCLC]).

התרופה תשמש במידה וסרטן הריאות שלך עונה על **כל** הקריטריונים הבאים:

- הנו חיובי ל- ALK - כלומר בתאי הסרטן ישנו פגם בגן הנקרא ALK ('anaplastic lymphoma kinase').
- הנו מתקדם מקומית או שהתפשט לאזור אחר בגוף שלך (גרורתי).
- טופל בעבר עם תרופה הנקראת crizotinib, אבל הסרטן שלך החמיר, או הגוף שלך לא יכול להתמודד עם מתן crizotinib.

קבוצה תרפויטית: מעכב טירוזין קינאז

2) לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להימנע מחשיפה לאור השמש בזמן הטיפול באלצנזה ובמשך 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול. אתה עלול לקבל כוויות שמש בקלות יתר ובדרגת חומרה גבוהה יותר. עליך לשים קרם הגנה ושפתון עם מקדם הגנה של SPF 50 ומעלה כדי למנוע כוויות שמש.

לפני נטילת אלצנזה, ספר לרופא המטפל על מצבך הרפואי, ובפרט אם:

- יש לך בעיות בכבד
- יש לך בעיות בריאות או בנשימה
- יש לך קצב לב איטי
- הנך בהריון או מתכננת הריון. אלצנזה עלולה לפגוע בעובר. יש לספר לרופא המטפל **מיד** אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באלצנזה או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהריון.
 - על נשים פוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול באלצנזה ולמשך שבוע לאחר סיום הטיפול באלצנזה.
 - על גברים, אשר בנות זוגם בגיל הפוריות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול באלצנזה ולמשך שלושה חודשים לאחר סיום הטיפול באלצנזה.
- הנך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אלצנזה עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול באלצנזה ולמשך שבוע לאחר סיום הטיפול באלצנזה.

ילדים

לא ידוע אם אלצנזה בטוחה ויעילה בילדים.

אלצנזה ותרופות אחרות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון – מידע לגברים ולנשים

אלצנזה עלולה לפגוע בעובר. יש ליידע את הרופא המטפל **מיד** אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באלצנזה או שאת חושבת שאת עלולה להיות בהריון, או מתכננת הריון.

על נשים פוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול באלצנזה ולמשך שבוע לאחר סיום הטיפול באלצנזה.

על גברים, אשר בנות זוגם בגיל הפוריות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול באלצנזה ולמשך שלושה חודשים לאחר סיום הטיפול באלצנזה.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול באלצנזה ולמשך שבוע לאחר סיום הטיפול באלצנזה. לא ידוע אם אלצנזה עוברת לחלב האם.
יש לספר לרופא אם הנך מניקה או מתכננת להניק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אלצנזה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך חוסר סבילות או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 כמוסות (סך הכל 600 מ"ג) פעמיים ביום. המשמעות היא שעליך לקחת בסך הכל 8 כמוסות (1200 מ"ג) בכל יום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לשנות את המינון ואין להפסיק לקחת אלצנזה אלא בהוראת הרופא המטפל. במידה ויש לך תופעות לוואי, הרופא המטפל עשוי לשנות את המינון, להפסיק באופן זמני או קבוע את נטילת התכשיר.
אופן נטילת התרופה

- בלע את הכמוסות בשלמותן. אין לפתוח או להמיס את תוכן הכמוסות.
- יש ליטול את התרופה עם מזון.

בדיקות ומעקב

בחודשיים הראשונים לטיפול, הרופא המטפל יבצע בדיקות דם כל שבועיים לפחות, ולאחר מכן, כאשר נדרש. זאת על מנת לבדוק שאין לך בעיות בכבד או בשרירים בעת נטילת אלצנזה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מיד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה אלצנזה בזמן הדרוש, אין לקחת את המנה שנשכחה.
יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
במידה והקאת לאחר נטילת מנה של אלצנזה, אל תיקח מנה נוספת, עליך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלצנזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אלצנזה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **בעיות בכבד (רעילות כבדית).** אלצנזה עלולה לגרום לפגיעה בכבד. במהלך החודשיים הראשונים, הרופא המטפל יבצע בדיקות דם כל שבועיים לפחות, ולאחר מכן, כאשר נדרש. **יש לספר לרופא המטפל מיד אם אתה חווה אחד או יותר מהסימנים או התסמינים הבאים:**

- עייפות
- ירידה בתאבון
- הצהבה של העור או הלבן של העיניים
- שתן כהה
- גרד בעור
- בחילה או הקאה
- כאב בצד ימין של אזור הבטן
- דימום או חבורות נוצרים בקלות יותר

- **בעיות בריאות.** אלצנזה עלולה לגרום לנפיחות (דלקת) חמורה או מסכנת חיים של הריאות בזמן הטיפול. התסמינים עלולים להיות דומים לתסמינים אשר נגרמים מסרטן הריאה. **יש לספר לרופא המטפל מיד אם יש לך תסמינים חדשים או חמורים יותר, כולל:** קושי בנשימה, קוצר נשימה, שיעול או חום.

- **קצב לב איטי (ברדיקרדיה).** אלצנזה עלולה לגרום לקצב לב איטי מאוד אשר עלול להיות חמור. הרופא המטפל יבדוק את קצב הלב ולחץ הדם במהלך הטיפול באלצנזה. **ספר לרופא המטפל מיד אם אתה חש סחרחורת, או התעלפת במהלך הטיפול באלצנזה. יש לספר לרופא המטפל אם אתה לוקח תרופות לטיפול בבעיות לב או בלחץ הדם.**

- **רגישות או כאב בשרירים, חולשה (מיאלגיה) חמורה ועלייה באנזים קראטין פוספוקינאז (CPK) בבדיקות דם.** בעיות בשרירים הינה תופעת לוואי שכיחה בנטילת אלצנזה ויכולה להיות חמורה. במהלך החודש הראשון של הטיפול, הרופא המטפל יבצע בדיקת דם כל שבועיים לפחות, ולאחר מכן, כאשר נדרש. **ספר לרופא המטפל מיד אם אתה חווה תסמינים וסימנים חדשים או החמרה בסימנים או תסמינים קיימים של בעיות שרירים, כולל:** כאב שריר בלתי מוסבר או כאב שריר שלא עובר, רגישות או חולשת שרירים.

תופעות לוואי אשר דווחו במחקרים קליניים שנערכו עם אלצנזה:

תופעות לוואי חמורות:

שכיחות- תופעות שהופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- תסחיף ריאתי
- קוצר נשימה
- יתר בילירובין (תוצר פירוק של המוגלובין) בדם
- **שאינן שכיחות- תופעות שהופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**
- דימום
- התנקבות במערכת העיכול
- דלקת פנים הלב (אנדוקרדיטיס)

תופעות לוואי שכיחות מאד- תופעות שהופיעו ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- עייפות
- עצירות
- נפיחות ובצקת בכפות הידיים, בכפות הרגליים, בקרסוליים, בעפעפיים וסביב גלגל העין.
- חולשה, כאבי שריר ושלד
- שיעול
- פריחה
- בחילות והקאות
- כאב ראש
- שלשול
- כאבי גב
- עליה במשקל
- בעיות בראיה
- שינויים בערכים שונים בבדיקות דם כדוגמת:
 - עליה באנזימי כבד ושריר
 - ערכי סוכר גבוהים (היפרגליקמיה)

- ערכי סידן נמוכים
- ערכי אשלגן נמוכים
- ערכי זרחן נמוכים
- ערכי נתרן נמוכים
- עליה בערכי קראטינין
- אנמיה
- ירידה במספר הלימפוציטים בדם (לימפופניה)

תופעות לוואי שכיחות- תופעות שהופיעו ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

• רגישות לשמש

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן את התרופה מעל ל - 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ומלחות.
- אין להשליך את התרופה לפח האשפה הביתי או למי הביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך את התרופה בכדי להגן על הסביבה.

(6) מידע נוסף

החומר הפעיל בתרופה הוא alectinib. נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate , hydroxypropylcellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, carboxymethylcellulose calcium, hypromellose, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171), carnauba wax, corn starch, red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), FD&C Blue No. 2 aluminium lake (E132), white shellac and glyceryl monooleate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אלצנזה מגיעה ככמוסה בצבע לבן עד לבן-צהבהב המורכבת משני חלקים, על חלק אחד הדפס שחור של המלל "ALE" ועל החלק השני הדפס שחור של המלל "150 mg".
האריזה מכילה בקבוק המכיל 240 כמוסות. כ
חיי מדף לאחר פתיחה ראשונית של אריזת הבקבוק: 12 חודשים

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34552

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.