

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alecensa®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Alecensa und wann wird es angewendet?

Alecensa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Es enthält den Wirkstoff Alectinib.

Alecensa wird zur Behandlung von Patienten mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), angewendet, welcher «ALK-positiv» ist – dies bedeutet, dass die Krebszellen einen Defekt in einem Gen haben, das ein Enzym namens ALK (anaplastische Lymphomkinase) herstellt. Alecensa wird angewendet,

- nach der Entfernung des Lungenkrebs als postoperative (adjuvante) Behandlung, oder
- wenn der Lungenkrebs zum ersten Mal behandelt wird und in einen anderen Bereich Ihres Körpers gestreut (fortgeschritten) hat oder bereits mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff «Crizotinib» behandelt wurde.

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) veranlassen Krebszellen dazu, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Alecensa kann das Krebswachstum verlangsamen oder anhalten und kann verhindern, dass der Tumor nach operativer Entfernung wiederkehrt. Es kann ebenfalls dabei helfen, dass sich Ihr Tumor verkleinert.

Alecensa darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Alecensa nicht eingenommen werden?

Alecensa darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Alectinib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Alecensa Vorsicht geboten?

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie Lungen- oder Atembeschwerden oder eine Lungenentzündung (Pneumonitis) haben. Die Symptome können denen Ihres Lungenkrebses ähneln (Atemnot, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Auswurf oder Fieber).
- Wenn Sie Leberprobleme oder Funktionsstörungen der Leber haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Alecensa regelmässig Ihre Leberwerte kontrollieren.
- Wenn sich starke Schmerzen, Spannungen oder Schwäche der Muskulatur (Myalgie) entwickeln. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird im ersten Monat der Behandlung mit Alecensa mindestens alle zwei Wochen und danach bei Bedarf Blutuntersuchungen durchführen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Anzeichen für Muskelprobleme bemerken, einschliesslich unerklärlicher oder nicht abklingender Schmerzen, Spannungen oder Schwäche der Muskulatur.
- Wenn Sie Herzprobleme oder einen langsamen Herzschlag (Bradykardie) entwickeln.
- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion unter der Behandlung mit Alecensa entwickeln.
-



Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch entwickeln, die gürtelförmig in den Rücken ausstrahlen können und häufig mit Übelkeit und Erbrechen einhergehen.

- Wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Darmprobleme hatten, darunter Durchbrüche (Perforationen) der Magen- oder Darmwand, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der sich Entzündungen im Magen-Darm-Trakt entwickeln (Divertikulitis), oder wenn Sie Krebs haben, der Tochtergeschwülste (Metastasen) im Bauch gebildet hat. Alecensa kann das Risiko für die Entstehung von Durchbrüchen der Magen- oder Darmwand erhöhen. Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach Einnahme von Alecensa starke Bauch- oder Magenschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, einen harten (starke Bauchdeckenspannung) oder einen aufgeblähten Bauch haben. Dies können Symptome eines Durchbruchs der Darmwand sein.

Achten Sie während der Einnahme von Alecensa auf diese Symptome und teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn Sie diese Symptome beobachten. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Alecensa haben?».

Alecensa kann die Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht verstärken. Während der Einnahme von Alecensa und 7 Tage nach dem Ende der Einnahme sollten Sie sich nicht der Sonne aussetzen. Um einem Sonnenbrand vorzubeugen, müssen Sie ein Sonnenschutzmittel und Lippenbalsam mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von 50 oder höher auftragen.

Vorsicht bei der Einnahme von Alecensa ist ebenfalls geboten, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sowie wenn Sie stillen (beachten Sie bitte den Abschnitt «Schwangerschaft/Stillzeit»).

Alecensa Hartkapseln enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Alecensa erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Alecensa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder vielleicht andere Arzneimittel anwenden werden. Dies gilt auch für selbst gekaufte und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Alecensa die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von Alecensa beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Digoxin, Dabigatran, Methotrexat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Alecensa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Schwangerschaftsverhütung – Informationen für Frauen

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über geeignete Verhütungsmethoden für Sie und Ihren Partner.

Schwangerschaftsverhütung – Informationen für Männer

Ihre Partnerin sollte nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden könnte, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach dem Ende der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit



Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über geeignete Verhütungsmethoden für Sie und Ihre Partnerin.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Alecensa nicht einnehmen. Dies könnte Ihr Baby schädigen.

Falls Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels oder während 5 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis schwanger werden sollten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Stillzeit

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Alecensa in die Muttermilch übergehen und dadurch Ihr Baby schädigen könnte.

Wie verwenden Sie Alecensa?

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird vor dem Behandlungsbeginn im Rahmen der Standard-Diagnostik einen Test auf ALK-Positivität durchführen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 4 Kapseln (zusammen 600 mg) zweimal täglich. Dies bedeutet, dass Sie jeden Tag insgesamt 8 Kapseln (1200 mg) einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann gelegentlich Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder die Behandlung ganz beenden, wenn sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert.

Wie wird Alecensa eingenommen?

Alecensa Kapseln müssen als Ganzes geschluckt werden. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut, geöffnet oder aufgelöst werden.

Sie sollten Alecensa jeweils mit einer Mahlzeit einnehmen.

Falls Sie nach der Einnahme von Alecensa erbrechen

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis von Alecensa erbrechen; nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Alecensa eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie eine grössere Menge von Alecensa eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Alecensa vergessen haben

Wenn bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis mehr als 6 Stunden liegen, sollten Sie die vergessene Dosis sofort einnehmen, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken.

Wenn bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 6 Stunden liegen, sollten Sie die vergessene Dosis auslassen. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alecensa beenden

Beenden Sie nicht die Einnahme dieses Arzneimittels, ohne zuerst den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einzuholen. Es ist wichtig, dass Sie Alecensa zweimal täglich in der verordneten Dosis so lange einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder an das medizinische Fachpersonal.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Alecensa bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Welche Nebenwirkungen kann Alecensa haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder die Behandlung ganz beenden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Funktionsstörungen der Leber – diese können zu einer Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses sowie zu Veränderungen der Blutwerte führen.
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie).
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) – Alecensa kann während der Behandlung zu einer Erhöhung der Blutfettwerte führen, was eine schwere oder lebensbedrohliche akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) hervorrufen kann. Die Symptome können starke Schmerzen im Oberbauch sein, die gürtelförmig in den Rücken ausstrahlen können und häufig von Übelkeit und Erbrechen begleitet werden.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Lungenentzündung (Pneumonitis) – Alecensa kann während der Behandlung eine schwere oder lebensbedrohliche Schwellung (Entzündung) der Lunge (Interstitielle Lungenerkrankung) hervorrufen. Die Symptome können denen Ihres Lungenkrebses ähneln (Atemnot, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Auswurf oder Fieber).

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie) – Sie können sich müde, schwach oder kurzatmig fühlen.
- Veränderte Laborwerte in Tests zur Kontrolle der Leberfunktion (hohe Werte des Enzymes alkalische Phosphatase).
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen – Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis von Alecensa erbrechen; nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Ausschlag.
- Muskelschmerzen (Myalgie).
- Veränderte Blutwerte in Tests zur Überwachung von Muskelschäden (hohe Spiegel an Kreatinphosphokinase).
- Schwellungen infolge Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Ödeme).
- Zunahme von Körpergewicht.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

-



Veränderte Blutwerte in Tests zur Kontrolle der Nierenfunktion (hohe Spiegel an Kreatinin, hohe Spiegel an Harnsäure).

- Entzündung der Mundschleimhaut.
- Störung des Geschmacksempfindens.
- Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Sehstörungen wie beispielsweise verschwommenes Sehen, visuelle Einschränkungen, schwarze Punkte oder weisse Flecken in Ihrem Sehfeld oder Doppeltsehen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Leberschädigung durch das Arzneimittel.
- Akute Nierenschädigung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Alecensa enthalten?

Wirkstoffe

Eine Hartkapsel enthält als Wirkstoff 150 mg Alectinib (als 161,3 mg Alectinib-Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Natriumlaurylsulfat (E487), Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat, Carrageen, Kaliumchlorid, Titan(IV)-oxid, Carnaubawachs, Maisstärke, Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidgelb, Indigocarmin-Aluminiumlack, weisser Schellack, glycerolmonooleat.

Zulassungsnummer

65970 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Alecensa? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Hartkapseln zu 150 mg: 224 Hartkapseln (4 Wochenpackungen mit je 56 Hartkapseln).

Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.



Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

