

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alecensa®

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Alecensa e quando si usa?

Alecensa è un medicamento destinato al trattamento antitumorale, contenente il principio attivo alectinib.

Alecensa viene utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da un particolare tipo di cancro ai polmoni, il cosiddetto carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK. Ciò significa che le cellule tumorali hanno un difetto in un gene che produce un enzima chiamato ALK (chinasi del linfoma anaplastico). Alecensa viene somministrato,

- dopo l'eliminazione del cancro ai polmoni come trattamento post-operatorio (adiuvante), oppure
- quando il cancro ai polmoni viene trattato per la prima volta e si è esteso a un'altra regione del corpo (avanzato) o è già stato trattato in precedenza con un medicamento con il principio attivo «crizotinib».

Alecensa blocca l'effetto di un enzima chiamato «tirosina chinasi ALK». Forme anormali di questo enzima (causate da un difetto nel gene che produce questo enzima) spingono le cellule a dividersi in modo incontrollato e a crescere. Alecensa è in grado di rallentare la crescita tumorale e può impedire che il tumore si ripresenti dopo che è stato eliminato chirurgicamente. Può anche aiutare a far rimpicciolire il tumore.

Alecensa può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Alecensa?

Non dovrà assumere Alecensa se fosse allergico all'alectinib o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alecensa?

La preghiamo di consultare il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui fosse interessato da una delle seguenti condizioni:

- Presenza di disturbi polmonari o respiratori o una polmonite. Questi sintomi possono presentarsi in modo simile a quelli del carcinoma polmonare stesso (affanno, respiro corto, tosse con o senza espettorazione o febbre).
- Presenza di problemi al fegato o disfunzioni del fegato. Prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento con Alecensa, il suo medico controllerà regolarmente i suoi valori della funzione epatica.
- Sviluppo di dolori intensi, tensione o debolezza della muscolatura (mialgia). Nel primo mese di terapia con Alecensa, il suo medico effettuerà almeno ogni due settimane esami del sangue e anche in seguito, se necessari. Informi immediatamente il suo medico se nota segni nuovi o di aggravamento di questi problemi muscolari, compresi dolori inspiegabili o che non regrediscono, tensioni o debolezza muscolari.
- Sviluppo di problemi cardiaci o battito cardiaco lento (bradicardia).
- Sviluppo di un'insufficienza renale concomitante con il trattamento a base di Alecensa.
- Sviluppo di dolori intensi nella parte superiore dell'addome, che possono irradiarsi «a cintura» alla schiena, spesso accompagnati da nausea e vomito.



- Se in passato ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino, tra cui perforazioni della parete gastrointestinale, o se è affetto da una malattia che causa infiammazioni del tratto gastrointestinale (diverticolite) o da un cancro con metastasi nell'addome. È possibile che Alecensa aumenti il rischio di perforazioni della parete gastrointestinale. Si rivolga immediatamente al medico se dopo l'assunzione di Alecensa lei manifesta dolore intenso allo stomaco o all'addome, febbre, brividi, nausea, vomito, rigidità (forte tensione) o gonfiore addominale, che possono essere sintomi di perforazione della parete intestinale.

Durante l'assunzione di Alecensa, controlli la eventuale comparsa di questi sintomi e se presenti, ne informi immediatamente il suo medico. Troverà ulteriori informazioni nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Alecensa?».

Alecensa può rafforzare la sensibilità alla luce solare. Durante l'assunzione di Alecensa e per ulteriori 7 giorni dopo la conclusione dell'assunzione non dovrà esporsi alla luce solare. Per prevenire una scottatura solare, dovrà applicare una crema solare e balsamo per le labbra con un fattore di protezione solare di 50 o maggiore.

Occorre prudenza nell'assunzione di Alecensa anche nel caso fosse incinta, sospettasse di essere incinta o programmasse una gravidanza, come anche durante l'allattamento (si prega di consultare la sezione «Gravidanza/allattamento»).

Alecensa capsule rigide contiene lattosio. Assuma Alecensa solo dopo aver consultato il medico se è a conoscenza di un'intolleranza allo zucchero.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, è quindi considerabile praticamente «privo di sodio».

Assunzione di Alecensa insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo altri medicinali, se ha recentemente assunto altri medicinali o se eventualmente assumerà altri medicinali. Ciò vale anche per medicinali acquistati di sua iniziativa e medicinali vegetali. Questa precauzione è necessaria perché Alecensa può interferire con l'azione di alcuni altri medicinali, e viceversa, alcuni altri medicinali possono interferire con l'azione di Alecensa.

In particolare dovrà informare il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: digossina, dabigatran, metotrexato.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Alecensa durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Contraccezione - informazioni per le donne

È consigliabile non iniziare una gravidanza durante l'assunzione di questo medicamento. Se esiste la possibilità che lei possa rimanere incinta, dovrà adottare un metodo contraccettivo altamente efficace durante tutto il trattamento e per almeno 5 settimane dopo la sua conclusione. Consulti il suo medico sui metodi contraccettivi idonei per lei e per il suo partner.

Contraccezione - informazioni per gli uomini

È consigliabile che la sua partner non inizi una gravidanza nel periodo in cui lei sta assumendo questo medicamento. Se esiste la possibilità che la sua partner possa rimanere incinta, lei dovrà adottare un metodo contraccettivo altamente efficace durante tutto il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la sua conclusione. Consulti il suo medico sui metodi contraccettivi idonei per lei e per la sua partner.

Gravidanza



Se lei è incinta, non deve assumere Alecensa. L'assunzione di Alecensa può nuocere al suo bambino.

Se durante l'assunzione di questo medicamento o nelle 5 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose dovesse rimanere incinta, informi immediatamente il suo medico.

Allattamento

Mentre sta assumendo questo medicamento, non dovrà allattare. Non è noto se Alecensa possa passare nel latte materno e quindi danneggiare il suo bambino.

Come usare Alecensa?

Il suo medico prima dell'inizio del trattamento eseguirà un test per verificare la positività all'ALK nell'ambito della diagnostica standard.

Utilizzi Alecensa seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi chieda al medico o al farmacista o al personale medico specializzato.

Quanto ne dovrà assumere?

La dose raccomandata è di 4 capsule (complessivamente 600 mg), due volte al giorno. Ciò significa che ogni giorno assumerà complessivamente 8 capsule (1200 mg).

Il suo medico potrà occasionalmente ridurre la sua dose, interrompere il suo trattamento per un breve periodo o terminare il trattamento definitivamente, se le sue condizioni di salute dovessero aggravarsi.

Come si assume Alecensa?

Le capsule di Alecensa devono essere ingerite intere. Le capsule non devono essere né masticate, né aperte, né disciolte.

È consigliabile assumere Alecensa sempre insieme a un pasto.

Se dovesse vomitare dopo aver assunto Alecensa

Se dopo l'assunzione di Alecensa dovesse vomitare, non ne assuma un'ulteriore dose; prenda semplicemente la dose successiva nel momento previsto.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Alecensa

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Alecensa, dovrà informarne il medico o recarsi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se avesse dimenticato di assumere Alecensa

Se fino alla assunzione programmata della sua prossima dose dovessero trascorrere più di ulteriori 6 ore, si consiglia di assumere la dose dimenticata quanto prima, non appena si fosse accorto della dimenticanza.

Se fino alla assunzione programmata della sua prossima dose dovessero trascorrere meno di 6 ore, si consiglia di tralasciare la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora abituale.

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompesse l'assunzione di Alecensa

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza aver prima consultato il suo medico. È importante assumere Alecensa due volte al giorno alla dose prescritta e per il tempo programmato dal suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'impiego del medicamento si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale medico specializzato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti



L'uso e la sicurezza di Alecensa nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere Alecensa?

Come tutti i medicinali, anche Alecensa può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, dovrà informarne *immediatamente* il suo medico. Il suo medico potrà ridurre la sua dose, interrompere il suo trattamento per un breve periodo o terminare il trattamento definitivamente.

Effetti collaterali molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):

- Disfunzioni del fegato - che possono comportare una colorazione gialla della pelle o del bianco dell'occhio e alterazioni dei valori nel sangue.
- Battito cardiaco lento (bradicardia).
- Aumento dei livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) – durante il trattamento, Alecensa può causare un aumento dei livelli di grassi nel sangue, che può provocare una pancreatite acuta grave o pericolosa per la vita. I possibili sintomi sono dolori intensi nella parte superiore dell'addome, che possono irradiarsi «a cintura» alla schiena, spesso accompagnati da nausea e vomito.

Effetti collaterali comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Polmonite – durante il trattamento, Alecensa può provocare una tumefazione (infiammazione) grave o pericolosa per la vita del polmone (pneumopatia interstiziale). I sintomi possono somigliare a quelli del carcinoma polmonare stesso (affanno, respiro corto, tosse con o senza espettorato o febbre).

Altri effetti collaterali

Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)

- Numero basso di globuli rossi (anemia) - lei potrebbe sentirsi stanco, debole o presentare affanno.
- Alterazione dei valori di laboratorio nei test che controllano la funzione epatica (valori elevati dell'enzima fosfatasi alcalina).
- Stitichezza, diarrea, nausea e vomito - se dopo l'assunzione della dose di Alecensa dovesse vomitare, non ne assuma un'ulteriore dose; prenda semplicemente la dose successiva nel momento successivo programmato.
- Eruzione cutanea.
- Dolori muscolari (mialgie).
- Alterazioni dei valori ematici nei test di controllo delle lesioni muscolari (livelli alti di creatinfosfochinasi).
- Gonfiori in seguito ad accumulo di liquidi nell'organismo (edemi).
- Aumento di peso.

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Alterazione dei valori ematici nei test che controllano la funzione renale (livelli elevati di creatinina, livelli elevati di acido urico).
- Infiammazione della mucosa orale.
- Alterazione della percezione del gusto.
- Aumento della sensibilità alla luce solare.
- Disturbi visivi come per esempio visione sfocata, limitazioni visive, zone nere o macchie bianche nel campo visivo o visione doppia.



Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Danni epatici per via del medicamento.
- Danno renale acuto.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non smaltire i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali quando non li utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Alecensa?

Principi attivi

Una capsula rigida contiene come principio attivo 150 mg di alectinib (corrispondenti a 161,3 mg di alectinib cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, laurilsolfato di sodio (E487), carmellosa calcio, magnesio stearato, carragenina, cloruro di potassio, ossido di titanio (IV), cera carnauba, amido di mais, ipromellosa, ossido di ferro (III), ossido di ferro giallo, vernice di alluminio indigocarmina, gommalacca bianca, glicerolo mono-oleato.

Numero dell'omologazione

65970 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Alecensa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule rigide da 150 mg: 224 capsule rigide (confezioni per 4 settimane con 56 capsule rigide ciascuna).

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

