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, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.
- שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- 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 מחלתם דומה.

1) <u>למה מיועדת התרופה?</u>

אלצנזה מיועדת לטיפול:

א. בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים ([NSCLC] non-small cell lung cancer) בגידולים העונים על **<u>כל</u>** הקריטריונים הבאים:
- הגידול הנו חיובי ל- ALK - כלומר בתאי הסרטן ישנו פגם בגן הנקרא ALK (anaplastic lymphoma' kinase').
- הגידול הנו מתקדם מקומית או שהתפשט לאזור אחר בגוף שלך (גרורתי).
- הגידול התקדם למרות טיפול בתרופה הנקראת crizotinib, או אי- סבילות (intolerance) לתרופה crizotinib.

ב. כקו ראשון בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים ([NSCLC] non-small cell lung cancer) מתקדם חיובי ל- ALK.

<u>כיצד אלצנזה עובדת</u>
אלצנזה עוצרת את פעילות האנזים הנקרא טירוזין קינאז מסוג ALK. צורה לא תקינה של אנזים זה (עקב פגם בגן) מעודדת גדילת תאי סרטן. אלצנזה יכולה להאט או לעצור את הגדילה של הסרטן שלך. היא עשויה גם לעזור בהקטנת הסרטן שלך.

<u>קבוצה תרפויטית:</u> מעכב טירוזין קינאז

2) <u>לפני השימוש בתרופה</u>

<u>אין להשתמש בתרופה אם:</u>
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (alectinib), או לכל אחד מן המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 – 'מידע נוסף').
- הינך בהריון
- הינך מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלצנזה, היוועץ ברופא או ברוקח אם:
- סבלת בעבר מבעיות בקיבה או במעי כגון נקבים (פרפוריציה) או אם היו לך מצבים שגרמו לדלקת בבטן (דלקת סעיף - דיברטיקוליטיס) או אם הסרטן התפשט בתוך הבטן (גרורה). ייתכן כי אלצנזה עשויה להעלות את הסיכון להתפתחות נקבים בדופן המעי.
- יש לך בעיה תורשתית של אי סבילות לגלקטוז (galactose intolerance), חוסר מולד של לקטאז (congenital lactase deficiency) או תת ספיגה של גלוקוז-גלקטוז (glucose-galactose malabsorption).

לאחר נטילת אלצנזה, ספר לרופא **מיד:**
- אם אתה מרגיש כאב חמור בבטן או בקיבה, חום, צמרמורות, בחילה, הקאה, או נוקשות בבטן או נפיחות, מכיוון שאלה יכולים להיות תסמינים של נקב בדופן המעי.

במידה ומתפתחות תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול באלצנזה פנה **מיידית** לרופא שלך:
- פגיעת כבד – הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם לפני תחילת הטיפול, כל שבועיים במשך שלושת החודשים הראשונים לטיפול ולאחר מכן בתדירות נמוכה יותר. זאת על מנת לבדוק שאין לך בעיות בכבד כל עת נטילת אלצנזה. ספר לרופא שלך **מיד** אם הינך חווה אחד מהסימנים הבאים:
הצהבה של העור או של לובן העיניים, כאבים בצד ימין באזור הבטן, שתן כהה, גרד בעור, ירידה בתאבון, בחילה או הקאה, תחושת עייפות, הופעת חבורות ודימומים בקלות יותר מבעבר.
- קצב לב איטי (ברדיקרדיה).
- דלקת ריאות – אלצנזה עלולה לגרום במהלך הטיפול להתנפחות של הריאות (דלקת) שיכולה להיות חמורה או מסכנת חיים. הסימנים יכולים להיות דומים לסימנים של סרטן הריאות שלך. ספר לרופא שלך **מיד** אם יש לך סימנים חדשים או החמרה בסימנים כולל קשיי נשימה, קוצר נשימה או שיעול עם או בלי ליחה או חום.
- כאב שרירים חמור, רגישות וחולשת שרירים. הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם כל שבועיים לפחות בחודש הראשון וכאשר נדרש במהלך הטיפול עם אלצנזה. ספר לרופא שלך **מיד** אם יש לך סימנים חדשים או החמרה בסימנים של בעיות בשרירים, כולל כאב שרירים בלתי מוסבר, או כאב שרירים שלא עובר, רגישות או חולשה בשרירים.

עלייך לשם לב לתופעות הלוואי הללו בזמן שאתה משתמש באלצנזה. למידע נוסף, ראה פרק 4 'תופעות לוואי'.

רגישות לאור השמש
- אין להיחשף לשמש לזמן ממושך בזמן נטילת אלצנזה ובמשך 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול.
עליך לשים קרם הגנה ושפתון עם מקדם הגנה של SPF 50 ומעלה כדי למנוע כוויות שמש.

ילדים ומתבגרים
אלצנזה לא נבדקה בילדים או מתבגרים. אל תיתן תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
כאשר הינך נוטל אלצנזה הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם לפני תחילת הטיפול, כל שבועיים במשך שלושת החודשים הראשונים לטיפול ולאחר מכן בתדירות נמוכה יותר. זאת בכדי לבדוק שאין לך בעיות בכבד או בשרירים בעת נטילת אלצנזה.

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שאלצנזה יכולה להשפיע על הדרך בה חלק מהתרופות פועלות וכן תרופות מסוימות יכולות להשפיע על הדרך שבה אלצנזה עובדת.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת מן התרופות הבאות:
- דיגוקסין, תרופה לטיפול בבעיות לב
- דביגטראן אטקסילט, תרופה לטיפול בקרישי דם
- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן או מחלות אוטואימוניות (כגון: דלקת מפרקים שגרונתית)
- נילוטיניב, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן
- לפטיניב, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן השד
- מיטוקסאנטרון, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן או מחלות אוטואימוניות (כגון: טרשת נפוצה)
- אוורולימוס, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן או למניעת דחיית כליה, לב או כבד מושתל על ידי מערכת החיסון של הגוף
- סירולימוס, תרופה למניעת דחיית כליה, לב או כבד מושתל על ידי מערכת החיסון של הגוף
- טופוטקאן, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן
- תרופות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (איידס)/וירוס HIV (כגון: ריטונביר, סאקווינאביר)
- תרופות לטיפול בזיהומים, כולל זיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול), וזיהומים חיידקים (אנטיביוטיקות, כגון: טליטרומיצין)
- הצמח סנט ג'ונס וורט (St. John's Wort), לטיפול בדיכאון
- תרופות לעצירת פרכוסים (תרופות אנטי-אפילפטיות, כגון: פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל)
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון: ריפאמפיצין, ריפאבוטין)
- נפאזודון, תרופה לטיפול בדיכאון

אמצעי מניעה הניטלים דרך הפה

אם את נוטלת אלצנזה ואמצעי מניעה פומיים, ייתכן שאמצעי המניעה יהיו פחות יעילים.

אלצנזה עם מזון ושתייה

יש ליטול את התרופה עם מזון.

יש להיזהר בשתיית מיץ אשכוליות, אכילת אשכוליות או חושחש/תפוז מר בזמן הטיפול באלצנזה הואיל והם עלולים לשנות את כמות התרופה בגופך.

אמצעי מניעה, היריון והנקה - מידע לנשים

אמצעי מניעה:

אין להיכנס להיריון במהלך השימוש בתרופה זו. אם את יכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר בעת הטיפול ולפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. עלייך לשוחח עם הרופא שלך על השיטות הנכונות למניעת היריון עבורך ועבור בן זוגך.

אם נטלת אלצנזה ואמצעי מניעה פומיים ביחד, ייתכן שאמצעי המניעה יהיו פחות יעילים.

היריון:

- אין לקחת אלצנזה אם הינך בהיריון, מאחר שהתרופה עלולה לפגוע בתינוק שלך.
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול או במהלך שלושת החודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה, ספרי על כך **מיד** לרופא שלך.

הנקה:

אין להניק במהלך השימוש בתרופה. הסיבה לכך היא שלא ידוע אם אלצנזה יכולה לעבור לחלב האם ולכן עשויה לפגוע בתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

בעת נטילת אלצנזה, יש להיזהר בנהיגה ושימוש במכונות. זאת מכיוון שאתה עלול לפתח בעיות בראייה, האטה בקצב הלב או לחץ דם נמוך אשר יכול לגרום להתעלפות או סחרחורת.

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, היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
- המינון היומי המקובל של אלצנזה (1200 מ"ג) מכיל 48 מ"ג נתרן (המרכיב הראשי במלח שולחן/מלח בישול). כמות זו שווה ל- 2.4% מצריכת הנתרן היומית המקסימלית אשר מומלצת למבוגר.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

<u>מינון מקובל</u>

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.

- אם יש לך בעיות כבד חמורות בטרם התחלת את הטיפול באלצנזה:
המינון המקובל הנו 3 כמוסות (450 מ"ג), פעמיים ביום. המשמעות היא שעליך לקחת בסך הכול 6 כמוסות (900 מ"ג) כל יום.

לעיתים הרופא עשוי להפחית את המינון שלך, להפסיק את הטיפול שלך לזמן קצר או להפסיק את הטיפול שלך לחלוטין, אם אינך חש בטוב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

<u>אופן נטילת התרופה</u>

- אלצנזה נלקחת דרך הפה. בלע את הכמוסות בשלמותן. אין לפתוח או להמיס את הכמוסות.
- יש ליטול את התרופה עם מזון.

במידה והקאת לאחר נטילת מנה של אלצנזה, אל תיקח מנה נוספת, עליך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אלצנזה ממה שהיית צריך, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה עליך לדבר עם הרופא או לפנות לבית החולים **מיד**. קח את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה אלצנזה בזמן הדרוש, יש לנהוג לפי ההוראות הבאות:
- אם מדובר ביותר מ-6 שעות עד למועד נטילת המנה הבאה, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת.
- אם מדובר בפחות מ-6 שעות עד למועד נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש לחכות וליטול את המנה הבאה בזמן הקבוע שלך.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה אלצנזה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
חשוב לקחת אלצנזה פעמיים ביום למשך פרק הזמן שנקבע על ידי הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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 שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות יכולות להופיע במהלך השימוש בתרופה זו.

יש לספר לרופא מיד אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות. הרופא שלך עשוי להפחית את המינון שלך, להפסיק את הטיפול שלך לזמן קצר או להפסיק את הטיפול שלך לחלוטין:
- הצהבה של העור או של לובן העיניים, כאב בצד ימין של אזור הבטן, שתן כהה, גרד בעור, ירידה בתאבון, בחילה או הקאה, עייפות, הופעת דימומים או חבורות בקלות יותר מבעבר (סימנים אפשריים של בעיות בכבד)
- סימנים חדשים או החמרה בסימנים קיימים של בעיות שרירים, כולל: כאב שריר בלתי מוסבר או כאב שריר שלא עובר, רגישות או חולשת שרירים (סימנים אפשריים של בעיות בשרירים)
- התעלפות, סחרחורת ולחץ דם נמוך (סימנים אפשריים של קצב לב נמוך)
- סימנים חדשים או החמרה בסימנים קיימים, כולל קושי בנשימה, קוצר נשימה, או שיעול עם או ללא ליחה, חום – סימנים אלה עלולים להיות דומים לסימנים אשר נגרמים מסרטן הריאה (סימנים אפשריים של דלקת בריאה). אלצנזה יכולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת חיים בעת הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:
פנה לרופא שלך אם הינך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- תוצאות חריגות בבדיקות הדם שנועדו לאתר האם יש בעיות בכבד (רמות גבוהות של של אלנין אמינוטראנספראז, אספארטאט אמינוטראנספראז וביליירובין)
- תוצאות חריגות בבדיקות הדם שנועדו לאתר האם יש נזק לשריר (רמות גבוהות של קראטין פוספוקינאז)
- אתה עלול להרגיש עייף, חלש או קצר נשימה עקב ירידה במספר תאי הדם האדומים – אנמיה.
- הקאה – במידה והקאת לאחר נטילת מנה של אלצנזה, אל תיקח מנה נוספת, עליך לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל
- עצירות
- שלשול
- בחילה
- ראייה מטושטשת, אובדן ראייה, ראיית נקודות שחורות או כתמים לבנים, ראייה כפולה (בעיות בעיניים)
- פריחה
- נפיחות אשר נגרמת עקב הצטברות נוזלים בגוף (בצקת)
- עליה במשקל

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):
- תוצאות חריגות של בדיקות דם לבדיקת תפקוד כליות (רמה גבוהה של קריאטינין).
- תוצאות חריגות של בדיקות דם לבדיקת מחלת כבד או בעיות בעצמות (רמות גבוהות של אלקאלין פוספאטאז)
- דלקת ברירית הפה

- רגישות לשמש- אין להיחשף לשמש לזמן ממושך בזמן נטילת אלצנזה ולמשך 7 ימים לאחר הפסקת הטיפול. עליך לשים קרם הגנה ושפתון עם מקדם הגנה של SPF 50 ומעלה כדי למנוע כוויות שמש.
- שינוי בחוש הטעם
- פגיעה מהירה בפעילות הכליה (בעיות כליה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה):
- אתה עלול להרגיש עייף, חלש או קצר נשימה כתוצאה מהרס לא תקין של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)

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://sideeffects.health.gov.il/

5) איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אריזת הבקבוקון: אין לאחסן את התרופה מעל ל - 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- אריזת הבליסטר: אין לאחסן את התרופה מעל ל - 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.
- 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. כל כמוסה מכילה alectinib hydrochloride אשר הנו אקוויוולנטי ל- 150 מ"ג.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
sodium lauryl sulfate, hypromellose, carboxymethylcellulose calcium, Lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, potassium chloride, carrageenan, carnauba wax, corn starch.
Ink: White shellac, FD&C Blue No. 2 aluminium lake (E132), Yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), carnauba wax,and glyceryl monooleate.

למידע נוסף על חלק מהמרכיבים של התרופה (לקטוז ונתרן), פנה לפרק 2.

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".
- אריזת הבקבוק: האריזה מכילה בקבוק עם פקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים, המכיל 240 כמוסות.
- אריזת הבליסטר: האריזה מכילה 224 כמוסות (4 אריזות שכל אחת מכילה 56 כמוסות).

*יתכן ולא כל סוגי האריזה משווקים.

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 נערך בתאריך: נובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-82-34552-00

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