

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Alecensa® 150 mg cápsulas duras
Alectinib
Autorizado bajo condiciones especiales
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la *Información para el paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionado o no en esta *Información para el paciente*.

Contenido de la *Información para el paciente*:

1. Qué es Alecensa y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de empezar a tomar Alecensa.
3. Cómo es el tratamiento con Alecensa.
4. Posibles reacciones adversas.
5. Conservación de Alecensa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES ALECENSA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Alecensa

Alecensa es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo alectinib.

Para qué se utiliza Alecensa

Alecensa se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado "cáncer de pulmón de células no pequeñas" (CPCNP). Se utiliza si su cáncer de pulmón:

- es "ALK positivo": esto significa que sus células cancerosas tienen un defecto en un gen que produce una enzima denominada ALK (quinasa del linfoma anaplásico) (*véase Cómo actúa Alecensa a continuación*);
- y está en estado avanzado.

Alecensa puede prescribirse como primer tratamiento para su cáncer de pulmón o si usted ya ha sido tratado previamente con un medicamento que contiene "crizotinib".

Cómo actúa Alecensa

Alecensa bloquea la acción de una enzima denominada "tirosina quinasa ALK". Las formas anormales de esta enzima (debido a una falla en el gen que la produce) ayudan a estimular el crecimiento de las células cancerosas. Alecensa puede retardar o detener la progresión del cáncer. También puede ayudar a reducirlo.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Alecensa o por qué este medicamento se le ha recetado, pregunte a su médico.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ALECENSA

No tome Alecensa:

- Si es alérgico a alectinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Alecensa*). Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Alecensa.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de tomar Alecensa:

- Si sufre un problema hereditario denominado "intolerancia a la galactosa", "deficiencia congénita de lactasa" o "malabsorción de glucosa-galactosa".

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Alecensa.

Alecensa puede provocar reacciones adversas que debe comunicar a su médico inmediatamente. Entre estas se incluyen:

- Daño hepático (hepatotoxicidad). Su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante los 3 primeros meses del tratamiento y posteriormente con menos frecuencia. Esto es para comprobar que no tiene ningún problema hepático mientras está tomando Alecensa. Comunique a su médico inmediatamente si experimenta algunas de las siguientes reacciones adversas: color amarillento de su piel o del blanco de sus ojos, dolor en el lado derecho del estómago, orina oscura, picazón en la piel, disminución del apetito, náuseas o vómitos, cansancio, sangrado y aparición de moretones con mayor facilidad.
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia).
- Inflamación de los pulmones (neumonitis). Alecensa puede provocar una inflamación grave o potencialmente fatal de los pulmones durante el tratamiento. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe inmediatamente a su médico si experimenta nuevos síntomas o un empeoramiento de los existentes, como dificultad para respirar, falta de aire, tos con o sin mucosidad, o fiebre.
- Dolor muscular intenso, sensibilidad y debilidad (mialgia). Su médico debe realizarle análisis de sangre al menos cada 2 semanas durante el primer mes y cuando sea necesario durante el tratamiento con Alecensa. Comunique a su médico inmediatamente si nota problemas musculares nuevos o si estos empeoran, con inclusión de dolores musculares inexplicables o dolores musculares que no desaparecen, sensibilidad o debilidad.

Debe vigilar estos síntomas mientras esté tomando Alecensa. Para obtener mayor información véase la *Sección 4. Posibles reacciones adversas*.

Sensibilidad a la luz solar

No se exponga al sol durante períodos prolongados de tiempo mientras esté en tratamiento con Alecensa ni durante 7 días después de finalizar el tratamiento. Debe utilizar protector solar y bálsamo labial con factor de protección solar 50 o más alto para evitar quemaduras solares.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado Alecensa en niños y adolescentes. No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Pruebas y chequeos

Durante el tratamiento con Alecensa, su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante los 3 primeros meses del tratamiento y, posteriormente, con menos frecuencia. Esto es para comprobar que no tiene ningún problema hepático o muscular mientras está tomando Alecensa.

Uso de Alecensa con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos con o sin receta y medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que Alecensa puede afectar la forma en la que actúan algunos fármacos. También otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Alecensa.

Informe a su médico, particularmente, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Digoxina, para tratar problemas cardíacos.
- Dabigatrán etexilato, para el tratamiento de los coágulos de sangre.
- Metotrexato, utilizado para tratar algunos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes (por ejemplo, artritis reumatoidea).
- Nilotinib, para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer.
- Lapatinib, para tratar ciertos tipos de cáncer de mama.
- Mitoxantrona, utilizado en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes (por ejemplo, esclerosis múltiple).
- Everolimus, para tratar ciertos tipos de cáncer o en la prevención del rechazo de trasplante hepático, renal o cardíaco.
- Sirolimus, para prevenir el rechazo del sistema inmune de un trasplante hepático, renal o cardíaco.
- Topotecán, para tratar ciertos tipos de cáncer.
- Fármacos utilizados en el tratamiento del SIDA/VIH (por ejemplo, ritonavir o saquinavir).
- Los utilizados para tratar infecciones. Esto incluye los utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) y para tratar algunos tipos de infecciones bacterianas (antibióticos como telitromicina).
- Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada en el tratamiento de la depresión.
- Fármacos utilizados para detener las convulsiones o ataques antiepilépticos (como, fenitoína, carbamazepina o fenobarbital);
- Los utilizados para tratar la tuberculosis (por ejemplo, rifampicina o rifabutina).
- Nefazodona, para el tratamiento de la depresión.

Anticonceptivos orales

Si toma Alecensa mientras está utilizando anticonceptivos orales, es posible que los anticonceptivos orales sean menos efectivos.

Uso de Alecensa con alimentos y bebidas

Debe tener precaución al beber jugo de pomelo o comer pomelo o naranjas de Sevilla mientras está en tratamiento con Alecensa, ya que pueden modificar la cantidad de Alecensa en su cuerpo.

Anticoncepción, embarazo y lactancia: información para mujeres

Anticoncepción: información para mujeres

- No debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento. Si usted puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de discontinuar el tratamiento con Alecensa. Consulte con su médico los métodos anticonceptivos adecuados para usted y su pareja. Si toma Alecensa mientras está utilizando anticonceptivos orales, los anticonceptivos orales pueden ser menos efectivos.

Embarazo

- No tome Alecensa si está embarazada, ya que podría dañar a su bebé.
- Si queda embarazada mientras está tomando este medicamento o en los 3 meses posteriores a su última dosis, informe inmediatamente a su médico.

Lactancia

- No debe amamantar mientras está recibiendo este medicamento. Se desconoce si Alecensa puede pasar a leche materna y, por lo tanto, dañar a su bebé.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Tenga especial cuidado cuando conduzca o maneje máquinas, ya que puede desarrollar problemas en la visión o frecuencia cardíaca baja o presión arterial baja, que pueden conllevar desmayos o mareos mientras está tomando Alecensa.

Alecensa contiene lactosa

Alecensa contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia o dificultad para digerir ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Alecensa contiene sodio

La dosis diaria recomendada de Alecensa (1.200 mg) contiene 48 mg de sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas con control de sodio.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON ALECENSA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consúltelo nuevamente.

Dosis recomendada

- La dosis recomendada es de 4 cápsulas duras (600 mg) dos veces por día.
- Esto equivale a un total de 8 cápsulas duras (1.200 mg) por día.
- En ocasiones, su médico puede reducir su dosis, interrumpir su tratamiento durante un corto período de tiempo o suspender completamente el tratamiento si usted no se siente bien.

Forma de administración

- Alecensa se toma por vía oral. Debe tragar las cápsulas duras enteras. No abra ni disuelva las cápsulas duras.
- Alecensa debe ingerirse con alimentos.

Si vomita después de tomar Alecensa

Si vomita después de tomar una dosis de Alecensa, no tome una dosis extra, espere a la próxima dosis a la hora habitual.

Si toma más Alecensa del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777; Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: 4300-2115; 4363-2100/2200 Interno 6217, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el Prospecto Información para profesionales respectivo.

Si olvidó tomar Alecensa

- Si faltan más de 6 horas antes de su siguiente dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde.
- Si faltan menos de 6 horas para su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Alecensa

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar primero a su médico. Es importante que tome Alecensa dos veces por día durante el tiempo que su médico lo haya recetado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren. Con este medicamento se pueden producir algunas de las reacciones adversas que se incluyen a continuación.

Algunas reacciones adversas pueden ser graves.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguna de las siguientes reacciones adversas.

Su médico puede reducir su dosis, interrumpir su tratamiento durante un corto período de tiempo o suspender completamente el tratamiento:

- Color amarillento de su piel o del blanco de sus ojos, dolor en el lado derecho del estómago, orina oscura, picazón en la piel, disminución del apetito, náuseas o vómitos, cansancio, sangrado o aparición de moretones con mayor facilidad (posibles signos de problemas de hígado).
- Nuevos síntomas o empeoramiento de los síntomas de problemas musculares, con inclusión de dolores musculares inexplicables o dolores musculares que no desaparecen, sensibilidad o debilidad (posibles signos de problemas musculares).
- Desmayos, mareos y presión arterial baja (posibles signos de un ritmo cardíaco lento).
- Nuevos síntomas o empeoramiento de los síntomas existentes, con inclusión de dificultad para respirar, falta de aire, o tos con o sin mucosidad, o fiebre. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón (posibles síntomas de inflamación de los pulmones: neumonitis). Alecensa puede causar inflamación pulmonar grave o potencialmente fatal durante el tratamiento.

Otras reacciones adversas

Informe a su médico si experimenta alguna de las siguientes reacciones adversas:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Resultados anormales en los análisis de sangre que se le realizan para comprobar la función hepática (niveles elevados de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina).
- Resultados anormales de los análisis de sangre que le realizan para verificar la presencia de daño muscular (nivel alto de creatina fosfoquinasa).
- Puede notar cansancio, debilidad o falta de aire debido a una reducción del número de glóbulos rojos, conocido como anemia.
- Vómitos: si vomita después de tomar una dosis de Alecensa, no tome una dosis extra, espere a la próxima dosis a la hora habitual.

- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Náuseas
- Erupción cutánea.
- Hinchazón causada por la acumulación de fluidos en el cuerpo (edema).
- Aumento de peso.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Resultados anormales en los análisis de sangre que se le realizan para comprobar la función hepática (niveles elevados de creatinina).
- Visión borrosa, pérdida de visión, visión de puntos negros o blancos y visión doble (problemas con sus ojos).
- Resultados anormales de los análisis de sangre para chequear la presencia de enfermedad hepática o trastornos óseos (nivel alto de fosfatasa alcalina).
- Inflamación de la membrana mucosa de la boca.
- Sensibilidad a la luz del sol: no se exponga al sol durante períodos prolongados de tiempo mientras esté tomando Alecensa y durante 7 días después de interrumpir el tratamiento. Debe emplear protector solar y bálsamo labial con factor de protección solar de 50 o superior para evitar quemaduras solares.
- Alteración en el sentido del gusto.
- Pérdida rápida de la función renal (problemas renales).

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre eventos adversos asociados con el uso de Alecensa® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”**

5. CONSERVACIÓN DE ALECENSA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en los blísteres, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar Alecensa a temperatura inferior a 30°C. Almacenar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Alecensa:

- El principio activo es alectinib. Cada cápsula dura contiene clorhidrato de alectinib equivalente a 150 mg de alectinib.
- Los demás componentes son:

Masa de relleno de la cápsula:

Lactosa monohidratada, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa cálcica (carboximetilcelulosa cálcica) y estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula:

Carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio (E171), cera de carnauba, almidón de maíz, hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa) y tinta de impresión (óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172, indigotina [carmín de índigo] E132, cera de carnauba, goma laca blanca, monooleato de glicerilo, 1-butanol y alcohol etílico deshidratado).

Aspecto de Alecensa y contenido del envase

- Las cápsulas duras son blancas, con “ALE” impreso en tinta negra en la tapa y “150 mg” impreso en tinta en el cuerpo.
- Las cápsulas se presentan en blísteres y están disponibles en envases que contienen 224 cápsulas duras (4 envases de 56).

Fecha de última revisión: Noviembre 2017.

Aprobación: 28/03/2018.

Disp. ANMAT N° DI-2018-3056-APN-ANMAT.

(RI+EMA+CDS 1.0C+CDS 2.0C+CDS 3.0C+CDS 4.0C+CDS: 5.0C+CDS 6.0C).