

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Alecensa 150 mg harde capsules** alectinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Alecensa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Alecensa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Alecensa?**

Alecensa is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof alectinib bevat.

##### **Waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Alecensa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type longkanker dat 'niet-kleincellige longkanker' ('NSCLC') wordt genoemd. Het wordt gebruikt als uw longkanker:

- 'ALK-positief' is - dit betekent dat uw kankercellen een fout hebben in een gen dat een enzym maakt dat ALK wordt genoemd ('anaplastisch lymfoomkinase'), zie hieronder 'Hoe werkt Alecensa?'
- en gevorderd is.

Alecensa kan aan u worden voorgeschreven als eerste behandeling van uw longkanker of als u eerder bent behandeld met een geneesmiddel genaamd 'crizotinib'.

##### **Hoe werkt Alecensa?**

Alecensa blokkeert de werking van een enzym dat 'ALK tyrosinekinase' wordt genoemd. Onnatuurlijke vormen van dit enzym (door fouten in het gen dat het maakt) helpt de groei van kankercellen te bevorderen. Alecensa kan de groei van uw kanker vertragen of stoppen. Het kan ook helpen om uw kanker kleiner te laten worden.

Als u vragen heeft over hoe Alecensa werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Alecensa inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit maag- of darmproblemen zoals gaten (perforatie) heeft gehad, of een aandoening heeft die een ontsteking in de buik veroorzaakt (diverticulitis), of uitzaaiingen (metastases) van uw kanker heeft in uw buik. Mogelijk verhoogt Alecensa het risico op het ontwikkelen van gaten in uw darmwand.
- als u een erfelijke aandoening heeft genaamd ‘galactose-intolerantie’, ‘aangeboren lactasedeficiëntie’ of ‘glucose-galactose malabsorptie’.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Alecensa inneemt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts na het innemen van Alecensa:

- als u ernstige maag- of darmpijn, koorts, rillingen, misselijkheid, overgeven, of een strak of opgeblazen gevoel in uw buik krijgt, omdat dit klachten kunnen zijn van een gat in uw maag- of darmwand.

Alecensa kan bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen. Dit zijn onder andere:

- leverschade (hepatotoxiciteit). Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u met de behandeling begint en vervolgens iedere 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van uw behandeling en daarna minder vaak. Dit is om te controleren of u geen leverproblemen heeft tijdens het gebruik van Alecensa. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende klachten krijgt: geel worden van uw huid of het wit van uw ogen, pijn in de rechterzijde van uw maagstreek, donkere urine, jeukende huid, minder hongerig voelen dan normaal, misselijkheid of braken, moe voelen, sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal.
- vertraagde hartslag (bradycardie).
- longontsteking (pneumonitis). Alecensa kan ernstige of levensbedreigende zwelling (ontsteking) van de longen veroorzaken tijdens de behandeling. De klachten kunnen vergelijkbaar zijn met die van uw longkanker. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of verergerde klachten heeft, zoals moeite met ademen, kortademigheid of hoesten met of zonder slijm, of koorts.
- ernstige spierpijn, gevoeligheid en zwakte (myalgie). Uw arts zal bloedtesten uitvoeren ten minste iedere 2 weken in de eerste maand van uw behandeling en wanneer nodig gedurende de behandeling met Alecensa. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of verergerde klachten krijgt van spierproblemen, zoals onverklaarbare spierpijn of spierpijn die niet weggaat, gevoeligheid of zwakte.
- abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie). Vertel het uw arts onmiddellijk als u zich moe of zwak voelt, of kortademig bent.

Kijk uit voor deze bijwerkingen terwijl u Alecensa inneemt. Zie ‘Mogelijke bijwerkingen’ in rubriek 4 voor meer informatie.

### **Gevoeligheid voor zonlicht**

Ga niet voor een lange periode in de zon terwijl u Alecensa neemt en gedurende 7 dagen nadat u bent gestopt. U moet zonnebrandcrème en lippenbalsem gebruiken met een beschermingsfactor (SPF) van 50 of hoger om zonnebrand te helpen voorkomen.

### **Testen en controles**

Wanneer u Alecensa inneemt zal uw arts bloedtesten uitvoeren voordat u met de behandeling begint en vervolgens elke 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van uw behandeling en daarna minder vaak. Dit is om te controleren of u geen lever- of spierproblemen heeft terwijl u Alecensa inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alecensa is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Alecensa nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift en voor kruidengeneesmiddelen. Dit moet omdat Alecensa invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de werking van Alecensa beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- digoxine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- dabigatran etexilaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bloedstolsels
- methotrexaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van ernstige gewrichtsontsteking, kanker en de huidziekte psoriasis
- nilotinib, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker
- lapatinib, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen borstkanker
- mitoxantron, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker of multiple sclerose (een ziekte die het centrale zenuwstelsel aantast en die de beschermingslaag beschadigt die om de zenuwen zit)
- everolimus, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker of om te voorkomen dat het immuunsysteem een getransplanteerd orgaan afstoot
- sirolimus, een geneesmiddel gebruikt om te voorkomen dat het immuunsysteem een getransplanteerd orgaan afstoot
- topotecan, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van *acquired immunodeficiency syndrome/human immunodeficiency virus* (aids/hiv (bijv. ritonavir, saquinavir)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van infecties. Waaronder geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (schimmelwerende middelen, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde typen bacteriële infecties (antibiotica zoals telitromycine)
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie
- geneesmiddelen gebruikt om convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) of toevallen te stoppen (anti-epileptica zoals fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine)
- nefazodon, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie

### **Orale anticonceptie**

Als u orale anticonceptie (voorbehoedsmiddel) gebruikt en Alecensa inneemt, kan de orale anticonceptie minder effectief zijn.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Vertel het uw arts of apotheker als u grapefruitsap drinkt of grapefruit of bittersinaasappelen (ook bekend als pomerans) eet tijdens uw behandeling met Alecensa, omdat hierdoor de hoeveelheid Alecensa in uw lichaam kan veranderen.

### **Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding – informatie voor vrouwen**

#### **Anticonceptie - informatie voor vrouwen**

- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens uw behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na het beëindigen van de behandeling. Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn. Als u orale anticonceptiva gebruikt en Alecensa inneemt, kan de orale anticonceptiva minder effectief zijn.

#### **Zwangerschap**

- Neem geen Alecensa in als u zwanger bent, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel of in de 3 maanden na uw laatste dosis.

### **Borstvoeding**

- Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel inneemt, omdat het niet bekend is of Alecensa in de moedermelk wordt uitgescheiden en zo schadelijk kan zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Alecensa gebruikt moet u extra voorzichtig zijn met rijden of het gebruiken van machines, want u kunt gezichtsstoornissen ontwikkelen of een vertraagde hartslag of een lage bloeddruk hebben. Dit kan leiden tot flauwvallen of duizeligheid.

### **Alecensa bevat lactose**

Alecensa bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert, bespreek dit dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Alecensa bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 48 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook/tafelzout) per aanbevolen dagelijkse dosering (1200 mg). Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriumname voor een volwassene.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoeveel moet u innemen?**

- De aanbevolen dosering is 4 capsules (600 mg) tweemaal daags.
- Dit betekent dat u in totaal 8 capsules (1200 mg) inneemt per dag.

Als u ernstige leverproblemen heeft voordat u begint met uw behandeling met Alecensa:

- De aanbevolen dosering is 3 capsules (450 mg) tweemaal daags.
- Dit betekent dat u in totaal 6 capsules (900 mg) inneemt per dag.

Uw arts kan soms uw dosering verlagen, uw behandeling voor een korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig beëindigen als u zich onwel voelt.

### **Hoe neemt u het in?**

- Alecensa wordt via de mond ingenomen. Slik elke capsule in zijn geheel door. Maak de capsules niet open en los ze niet op.
- Alecensa moet met voedsel worden ingenomen.

### **Als u braakt na het innemen van Alecensa**

Als u braakt nadat u Alecensa heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis als u te veel Alecensa heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als het meer dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, neem dan de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert.
- Als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk om Alecensa tweemaal daags in te nemen zolang als uw arts dit voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen.** Uw arts kan uw dosering verlagen, uw behandeling voor een korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig beëindigen:

- Nieuwe of verergerde klachten zoals moeite met ademen, kortademigheid, hoesten met of zonder slijm, of koorts - de klachten kunnen vergelijkbaar zijn met die van uw longkanker (mogelijke klachten van longontsteking – pneumonitis). Alecensa kan tijdens de behandeling een ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken.
- Geel worden van uw huid of het wit van uw ogen, pijn aan de rechterzijde van uw maagstreek, donkere urine, jeukende huid, minder hongerig voelen dan normaal, misselijkheid of braken, moe voelen, sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal (mogelijke klachten van leverproblemen)
- Nieuwe of verergerde klachten van spierproblemen, zoals onverklaarbare spierpijn of spierpijn die niet weggaat, gevoeligheid of zwakte (mogelijke klachten van spierproblemen)
- Flauwvallen, duizeligheid en lage bloeddruk (mogelijke klachten van een vertraagde hartslag)
- Zich moe of zwak voelen, kortademig zijn (mogelijke klachten van bloedarmoede door een te snelle afbraak van rode bloedcellen, ook wel hemolytische anemie genoemd).

### **Overige bijwerkingen**

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- afwijkende bloedtestuitslagen om te controleren op leverproblemen (hoge waarden alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase en bilirubine)
- afwijkende bloedtestuitslagen om te controleren op spierschade (hoge waarden creatinefosfokinase)
- vermoeidheid, zwakte of kortademigheid door een verlaagd aantal rode bloedcellen, anemie of bloedarmoede genaamd
- braken – als u braakt nadat u Alecensa heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in
- obstipatie
- diarree
- misselijkheid
- problemen met uw ogen waaronder wazig zien, zichtverlies, zwarte vlekken of witte vlekken in uw zicht en dubbelzien
- huiduitslag
- zwelling veroorzaakt door vochtophoping in het lichaam (oedeem)
- gewichtstoename

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):**

- afwijkende bloedtestuitslagen bij het controleren van de nierfunctie (hoge waarden creatinine)
- afwijkende bloedtestuitslagen bij het controleren op leverziekten of botaandoeningen (hoge waarden alkalische fosfatase)

- ontsteking van het mondslijmvlies
- gevoeligheid voor zonlicht – ga niet voor een lange periode in de zon terwijl u Alecensa neemt en gedurende 7 dagen nadat u bent gestopt. U moet zonnebrandcrème en lippenbalsem gebruiken met een beschermingsfactor (SPF) van 50 of hoger om zonnebrand te helpen voorkomen.
- verandering in smaak
- nierproblemen waaronder snelle verslechtering van de nierfunctie (acuut nierletsel)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Als Alecensa in blisterverpakkingen zit: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Als Alecensa in flessen is verpakt: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alectinib. Elke harde capsule bevat alectinibhydrochloride overeenkomend met 150 mg alectinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *Inhoud van de capsule:* lactosemonohydraat (zie rubriek 2 ‘Alecensa bevat lactose’), hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 ‘Alecensa bevat natrium’), magnesiumstearaat en calciumcroscarmellose
  - *Omhuulsel van de capsule:* hypromellose, carrageen, kaliumchloride, titaandioxide (E171), maïszetmeel en carnaubawas
  - *Drukinkt:* rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132), carnaubawas, witte schellak en glycerylmonooleaat.

### Hoe ziet Alecensa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alecensa harde capsules zijn wit, bedrukt met ‘ALE’ in zwarte inkt op de dop en bedrukt met ‘150 mg’ in zwarte inkt op de romp.

De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in een doos met 224 harde capsules (4 verpakkingen van 56). De capsules zijn ook verkrijgbaar in plastic flessen met 240 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

**Fabrikant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

**Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**

(See Ireland)

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.