

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Alecensa 150 mg cápsulas alectinib

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Alecensa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alecensa
3. Como tomar Alecensa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alecensa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Alecensa e para que é utilizado**

##### **O que é Alecensa**

Alecensa é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa alectinib.

##### **Para que é utilizado Alecensa**

Alecensa é utilizado no tratamento de adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado “cancro de pulmão de não-pequenas células” (CPNPC). É utilizado se o seu cancro do pulmão:

- é “ALK-positivo” – isto significa que as células do seu cancro têm um defeito num gene que produz uma enzima chamada ALK (cinase do linfoma anaplásico). Ver “Como funciona Alecensa” abaixo
- e avançado.

Alecensa pode-lhe ser receitado como primeiro tratamento do cancro do pulmão ou se tiver sido previamente tratado com um fármaco contendo “crizotinib”.

##### **Como funciona Alecensa**

Alecensa bloqueia a ação de uma enzima chamada “tirosina cinase do ALK”. Formas alteradas desta enzima (devido a um defeito no gene que a produz) ajudam a estimular o crescimento das células do cancro. Alecensa pode também atrasar ou parar o crescimento do seu cancro. Pode também ajudar a diminuir o tamanho do seu cancro.

Caso tenha alguma questão sobre o como funciona Alecensa ou sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Alecensa**

### **Não tome Alecensa**

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Alecensa.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Alecensa:

- se alguma vez teve problemas como buracos (perfuração) no estômago ou nos intestinos, ou se tem doenças que causem inflamação no abdómen (diverticulite), ou se o cancro se tiver espalhado dentro do abdómen (metástases). É possível que Alecensa possa aumentar o risco de ter buracos na sua parede gastrointestinal.
- se tem um problema hereditário chamado de "intolerância à galactose", "deficiência de lactase congénita" ou "má-absorção de glucose-galactose".

Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Alecensa.

Informe imediatamente o seu médico após ter tomado Alecensa:

- se sentir dor de estômago ou abdominal forte, febre, arrepios, náuseas, vômitos, ou rigidez ou inchaço abdominal, dado que estes podem ser sintomas de um buraco na sua parede gastrointestinal.

Alecensa pode causar efeitos indesejáveis sobre os quais precisa de informar o seu médico imediatamente. Estes incluem:

- lesões no fígado (hepatotoxicidade). O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e, em seguida, a cada 2 semanas durante os primeiros 3 meses de tratamento e depois com menos frequência. Isto é feito para verificar que não tem problemas de fígado enquanto estiver a tomar Alecensa. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sinais: amarelecimento da pele ou parte branca dos olhos, dor no lado direito do estômago, urina escura, comichão na pele, falta de apetite, náuseas e vômitos, sensação de cansaço, hemorragias ou contusões mais facilmente do que o normal.
- batimento cardíaco lento (bradicardia).
- inflamação nos pulmões (pneumonite) – Alecensa pode causar inchaço (inflamação) dos pulmões grave ou que o coloca em risco de vida durante o tratamento. Os sinais podem ser semelhantes ao do seu cancro do pulmão. Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sinais novos ou agravados incluindo dificuldade respiratória, falta de ar, ou tosse com ou sem muco, ou febre.
- dor muscular severa, sensibilidade e fraqueza (mialgia). O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue pelo menos a cada 2 semanas durante o primeiro mês e conforme necessário durante o tratamento com Alecensa. Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais novos ou agravamento de problemas musculares, incluindo dor muscular inexplicável ou dor muscular persistente, sensibilidade ou fraqueza.
- destruição anormal dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Informe imediatamente o seu médico se se sentir cansado, fraco ou com falta de ar.

Tenha atenção a estes efeitos enquanto estiver a tomar Alecensa. Ver "Efeitos indesejáveis" na secção 4 para mais informação.

### **Sensibilidade à luz solar**

Não se exponha ao sol, por um longo período de tempo, enquanto estiver a tomar Alecensa e nos 7 dias após parar. É necessário aplicar protetor solar e protetor solar labial com fator de proteção solar (SPF) de 50 ou superior para ajudar a prevenir queimaduras solares.

### **Análises e exames**

Enquanto estiver a tomar Alecensa o seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue antes de iniciar o tratamento, em seguida, a cada 2 semanas durante os primeiros 3 meses de tratamento e, depois, com menos frequência. Isto é feito para verificar que não tem problemas hepáticos ou musculares ao tomar Alecensa.

### **Crianças e adolescentes**

Alecensa não foi estudado em crianças e adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Alecensa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica. Isto deve-se ao facto de Alecensa poder afetar o modo como outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Alecensa atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes fármacos:

- digoxina, um fármaco usado para tratar problemas cardíacos
- etexilato de dabigatrano, um fármaco usado para tratar coágulos sanguíneos
- metotrexato, um fármaco usado para tratar inflamação grave das articulações, cancro e a doença de pele psoríase
- nilotinib, um fármaco usado para tratar certos tipos de cancro
- lapatinib, um fármaco usado para tratar certos tipos de cancro da mama
- mitoxantrona, um fármaco usado para tratar certos tipos de cancro ou esclerose múltipla (uma doença que afeta o sistema nervoso central que danifica o revestimento que protege os nervos)
- everolimus, um fármaco usado para tratar certos tipos de cancro ou usado para evitar que o sistema imune rejeite um órgão transplantado
- sirolimus, um fármaco usado para evitar que o sistema imune rejeite órgão transplantado
- topotecano, um fármaco usado para tratar certos tipos de cancro
- medicamentos usados no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida/vírus da imunodeficiência humana (SIDA/HIV) (por exemplo, ritonavir, saquinavir)
- medicamentos usados para tratar infeções. Estes incluem medicamentos que tratam infeções fúngicas (antifúngicos como cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) e medicamentos que tratam certos tipos de infeções bacterianas (antibióticos como a telitromicina)
- erva de São João, uma planta medicinal usada no tratamento da depressão
- medicamentos usados para parar convulsões ou ataques (antiepiléticos como fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital)
- medicamentos usados no tratamento da tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina)
- nefazodona, um medicamento usado no tratamento da depressão

### **Contracetivos orais**

Se tomar Alecensa enquanto usa contracetivos orais, os contracetivos orais podem ser menos eficazes.

### **Alecensa com alimentos e bebidas**

Informe o seu médico ou farmacêutico se beber sumo de toranja ou comer toranja ou laranja-de-sevilha durante o tratamento com Alecensa, porque estes podem alterar a quantidade de Alecensa no seu sangue.

### **Contraceção, gravidez e amamentação – informação para mulheres**

#### **Contraceção – informação para mulheres**

- Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Se for capaz de engravidar, deve utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 3 meses após a interrupção do tratamento. Fale com o seu médico sobre os métodos

adequados de contraceção para si e para o seu parceiro. Se tomar Alecensa enquanto usa contraceptivos orais, os contraceptivos orais podem ser menos eficazes

### **Gravidez**

- Não tome Alecensa se estiver grávida. Isto deve-se ao facto de poder prejudicar o seu bebé.
- Se engravidar enquanto estiver a tomar o medicamento ou durante os 3 meses após a toma da última dose, informe o seu médico imediatamente.

### **Amamentação**

- Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto deve-se ao facto de se desconhecer se Alecensa pode passar para o leite materno e poderá por isso prejudicar o seu bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tome especial atenção quando conduz ou utiliza máquinas, pois pode ter distúrbios visuais ou batimento cardíaco lento ou pressão arterial baixa, acompanhados por exemplo, por desmaios ou tonturas.

### **Alecensa contém lactose**

Alecensa contém lactose (um tipo de açúcar). Se tiver sido informado pelo seu médico que não pode tolerar ou digerir alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Alecensa contém sódio**

Este medicamento contém 48 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose diária recomendada (1200 mg). Isto é equivalente a 2,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como tomar Alecensa**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Quanto tomar**

- A dose recomendada é de 4 cápsulas (600 mg) duas vezes ao dia.
- Isto significa tomar um total de 8 cápsulas (1200 mg) a cada dia.

Se tiver problemas graves de fígado antes de iniciar o seu tratamento com Alecensa:

- A dose recomendada é de 3 cápsulas (450 mg) duas vezes ao dia.
- Isto significa que toma no total 6 cápsulas (900 mg) por dia.

Por vezes, o seu médico pode reduzir a dose, interromper o tratamento por um tempo curto ou interromper o tratamento por completo se não se sentir bem.

### **Como tomar**

- Alecensa é tomado oralmente. Engula cada cápsula inteira. Não abra ou dissolva as cápsulas.
- Tem de tomar Alecensa com alimentos

### **Se vomitar após tomar Alecensa**

Se vomitar depois de tomar uma dose de Alecensa, não tome uma dose extra, basta tomar a próxima dose à hora habitual.

### **Se tomar mais Alecensa do que deveria**

Se tomar mais Alecensa do que deveria, fale com um médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Alecensa**

- Se faltarem mais de 6 horas até à próxima dose, tome a dose em falta assim que se lembrar.
- Se faltarem menos de 6 horas até à próxima dose, não tome a dose em falta. Em seguida, tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Alecensa**

Não pare de tomar este medicamento antes de falar com o seu médico. É importante tomar Alecensa duas vezes ao dia durante o tempo que o seu médico lhe indicou.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos podem ocorrer com este medicamento.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

**Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis.** O seu médico pode reduzir a dose, interromper o tratamento por um tempo curto ou interromper o tratamento por completo:

- Sinais novos ou em agravamento, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar, tosse com ou sem muco, ou febre - os sinais podem ser semelhantes ao do seu cancro do pulmão (sinais de potencial inflamação pulmonar – pneumonite). Alecensa pode causar inflamação grave dos pulmões ou com risco de vida durante o tratamento.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, dor no lado direito do estômago, urina escura, comichão na pele, falta de apetite, náuseas e vômitos, sensação de cansaço, hemorragias ou contusões mais facilmente do que o normal (sinais de potencial lesão hepática).
- Sinais novos ou de agravamento de lesão muscular, incluindo dor muscular inexplicável ou dor muscular persistente, sensibilidade ou fraqueza (sinais de potencial lesão muscular).
- Desmaios, tonturas e pressão arterial baixa (sinais de potencial batimento cardíaco lento).
- Sensação de cansaço, fraqueza ou falta de ar (sinais potenciais de uma destruição anormal dos glóbulos vermelhos, conhecida como anemia hemolítica).

### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- resultados alterados em análises ao sangue para verificar se há problemas de fígado (níveis elevados de alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e bilirrubina)
- resultados alterados em exames de sangue para verificar lesão muscular (elevado nível de creatinina fosfoquinase)
- sentir cansaço, fraqueza ou falta de ar devido a uma redução do número de glóbulos vermelhos, conhecida por anemia

- vômitos - se vomitar depois de tomar uma dose de Alecensa, não tome uma dose adicional, basta tomar a próxima dose à hora habitual
- prisão de ventre
- diarreia
- náuseas
- problemas com os olhos, incluindo visão turva, perda de visão, pontos negros ou manchas brancas na visão e ver em duplicado
- erupção cutânea
- inchaço causado pela acumulação de líquido no corpo (edema)
- aumento de peso.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- resultados alterados em exames de sangue para verificar a função renal (elevado nível de creatinina)
- resultados alterados em análises ao sangue para verificar afeções hepáticas ou afeções ósseas (elevado nível de fosfatase alcalina)
- inflamação da mucosa da boca
- sensibilidade à luz solar - não se exponha ao sol, por um longo período de tempo, enquanto estiver a tomar Alecensa e nos 7 dias após parar. Precisa aplicar protetor solar e protetor solar labial com Fator de Proteção Solar 50 ou superior para ajudar a prevenir queimaduras solares
- alteração no paladar
- problemas nos rins, incluindo rápida perda da função renal (leão renal aguda).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Alecensa**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister ou frasco após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se Alecensa for acondicionado em blister, conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Se Alecensa for acondicionado em frascos, conservar na embalagem de origem e manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Alecensa**

- A substância ativa é alectinib. Cada cápsula contém cloridrato de alectinib equivalente a 150 mg de alectinib.

- Os outros componentes são:
  - *Conteúdo da cápsula*: lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Alecensa contém lactose”), hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio (ver secção 2 “Alecensa contém sódio”), estearato de magnésio e carmelose de cálcio
  - *Invólucro da cápsula*: hipromelose, carragenina, cloreto de potássio, dióxido de titânio (E171), amido de milho e cera de carnaúba
  - *Tinta de impressão*: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio índigo-carmim (E132), cera de carnaúba, shellac branco e monooleato de glicerilo.

### Qual o aspeto de Alecensa e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Alecensa são brancas, com a impressão “ALE” em tinta preta na cabeça e a impressão “150 mg” a tinta preta no corpo.

As cápsulas são fornecidas em blisters e estão disponíveis em cartonagens contendo 224 cápsulas (4 embalagens de 56). As cápsulas também estão disponíveis em frascos de plástico contendo 240 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

#### Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.