



ספטמבר 2022

**Alecensa®**  
**אלצנזה**  
**Alectinib 150 mg**  
**Capsules**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,  
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון  
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר Alecensa.  
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

- ❖ Alectinib is indicated for the treatment of patients with ALK positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who progressed on or are intolerant to crizotinib.
- ❖ Alecensa as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC).

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.  
טקסט עם קו תחתי הצבוע בצהוב מציין החמרה.  
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם  
מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון  
4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה,

DocuSigned by:  
Michal Klein  
Signer Name: Michal Klein  
Signing Reason: I am the author of this document  
Signing Time: 18-Aug-2022 | 12:46:00 PM CEST  
80770BC8D4E54A92B87F5C39AA17F049

**מיכל קליין**  
**רוקחת ממונה ואחראית**

DocuSigned by:  
Avital Weisbrot  
Signer Name: Avital Weisbrot  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Aug-2022 | 10:29:18 AM CEST  
1EB311AC73A14811A6C1DBA417B19607

**אביטל ויסברוט**  
**מחלקת רישום**

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף 4.4 **Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

#### Haemolytic anaemia

Haemolytic anaemia has been reported with Alecensa (see section 4.8).

The ADRs listed in Table 3 are presented by system organ class and frequency categories, defined using the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ )

### בסעיף 4.8 **Undesirable effects** עודכן המידע הבא:

#### Description of selected adverse drug reactions

[...]

#### Haemolytic anaemia

Cases of haemolytic anaemia have been reported in the post-marketing period, with severity of anaemia ranging from Grade 1 to Grade 3. Out of the 30 events with known outcome and known action taken with alectinib, the majority (66.7%) recovered or were recovering following a dose modification of alectinib; 10.0% recovered without any dose modification. Across the following clinical trials (NP28761, NP28673, BO28984, MO29750, BO39694, BO29554 cohort A, YO29449), 2 out of 716 patients treated with Alecensa (0.3%) experienced non-serious Grade 1 events suggestive of haemolytic anaemia. One of these cases led to interruption of Alecensa treatment. No Grade 4 or Grade 5 (fatal) cases of haemolytic anaemia were observed in the clinical trials or in the post-marketing setting (see sections 4.2 and 4.4).

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

### בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

במידה ומתפתחות תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול באלצנזה פנה מיידית לרופא שלך:

[...]

- הרס לא תקין של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית). ספר לרופא שלך מיד אם אתה מרגיש עייף, חלש או קצר נשימה

#### אלצנזה עם מזון ושתייה

יש ליטול את התרופה עם מזון.

ספר לרופא המטפל שלך או לרוקח אם את/ה שותה יש להיזהר בשתיית מיץ אשכוליות או אוכל/ת אפילת אשכוליות או חושחש/תפוז מר בזמן הטיפול באלצנזה הואיל והם עלולים לשנות את כמות התרופה בגופך.

### בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

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:

[...]

- אתה מרגיש להרגיש עייף, חלש או קצר נשימה (סימנים אפשריים להרס לא תקין של תאי דם אדומים [אנמיה המוליטית])

[...]

תופעות לוואי נוספות:

פנה לרופא שלך אם הינך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

[...]

- בעיות בעיניים כולל ראייה מטושטשת, אובדן ראייה, ראיית נקודות שחורות או כתמים לבנים, ראייה כפולה (~~בעיות בעיניים~~)

[...]

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך עשרה):

[...]

- בעיות בכליות כולל אובדן מהיר של תפקוד הכליות פגיעה מהירה בפעילות הכליה (~~פגיעה חריפה בכליות בעיות כליה~~)