



אפריל 2020

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 תחת מצייין טקסט שהוסף לעלון.
~~טקסט עם קו חוצה~~ מצייין 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.

ב ב ר כ ה ,

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

בת אל מלכה כהן
רוקחת ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

[...]

Gastrointestinal perforation

Cases of gastrointestinal perforations have been reported in patients at increased risk (e.g., history of diverticulitis, metastases to the gastrointestinal tract, concomitant use of medicinal product with a recognized risk of gastrointestinal perforation) treated with alectinib. Discontinuation of alectinib in patients who develop gastrointestinal perforation should be considered. Patients should be informed of the signs and symptoms of gastrointestinal perforations and advised to consult rapidly in case of occurrence.

[...]

4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National

Regulation by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il/>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף **2. לפני השימוש בתרופה - אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** עודכן המידע הבא:

לפני הטיפול באלצנזה, היוועץ ברופא או ברוקח אם:

- סבלת בעבר מבעיות בקיבה או במעי כגון נקבים (פרפורציה) או אם היה 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.

[...]

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.

[...]

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

[...]

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/>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>