



דצמבר 2024

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:

Adjuvant Treatment of Resected ALK-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)
Alecensa is indicated as adjuvant treatment in adult patients following tumor resection of anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) (tumors \geq 4 cm or node positive), as detected by a validated test.

Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer

- Alecensa 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 מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו תחתי הצבוע בצהוב מצוין החמרה.
טקסט עם קו חוצה מצוין 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.

Signed by:
Lily Adar
Signer Name: Lily Adar
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Dec-2024 | 8:17:49 AM CET
8822B57EDB5947438E3DDA9D547F361B

לילי אדר
רוקחת ממונה

ב ב ר כ ה,

Signed by:
Avital Weisbrot
Signer Name: Avital Weisbrot
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Dec-2024 | 1:02:38 PM CET
1EB311AC73A14811A6C1DBA417B19607

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.2 Posology and method of administration** עודכן המידע הבא:

[...]

Table 2 Dose modification advice for specified adverse drug reactions (see sections 4.4 and 4.8)

CTCAE grade	Alecensa treatment
ILD/pneumonitis of any severity grade	Immediately interrupt and permanently discontinue Alecensa if no other potential causes of ILD/pneumonitis have been identified.
ALT or AST elevation of Grade ≥ 3 (> 5 times ULN) with total bilirubin ≤ 2 times ULN	Temporarily withhold until recovery to baseline or \leq Grade 1 (≤ 3 times ULN), then resume at reduced dose (see Table 1).
ALT or AST elevation of Grade ≥ 2 (> 3 times ULN) with total bilirubin elevation > 2 times ULN in the absence of cholestasis or haemolysis	Permanently discontinue Alecensa.

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

[...]

Embryo-foetal toxicity

Women of child-bearing potential

Alecensa may cause foetal harm when administered to a pregnant woman. Female patients of child-bearing potential receiving Alecensa, must use highly effective contraceptive methods during treatment and for at least 5 weeks following the last dose of Alecensa (see sections 4.5, 4.6 and 5.3). Male patients with female partners of child-bearing potential must use highly effective contraceptive methods during treatment and for at least 3 months following the last dose of Alecensa (see sections 4.5, 4.6 and 5.3).

בסעיף **4.6 Fertility, pregnancy and lactation** עודכן המידע הבא:

Women of childbearing potential/Contraception

Women of childbearing potential must be advised to avoid pregnancy while on Alecensa (see section 4.4).

Contraception in female patients

Female patients of child-bearing potential receiving Alecensa must use highly effective contraceptive methods during treatment and for at least 5 weeks following the last dose of Alecensa (see sections 4.4 and 4.5).

Contraception in male patients

Male patients with female partners of child-bearing potential must use highly effective contraceptive methods during treatment and for at least 3 months following the last dose of Alecensa (see sections 4.4 and 4.5).

[...]

Female patients, who become pregnant while taking Alecensa or during the [3 months 5 weeks](#) following the last dose of Alecensa must contact their doctor and should be advised of the potential harm to the foetus.

[Male patients with female partners who become pregnant while the male patient is taking Alecensa, or during the 3 months following the last dose of Alecensa, must contact their doctor, and their female partner should seek medical advice due to the potential harm to the foetus based on its aneugenic potential \(see section 5.3\).](#)

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אמצעי מניעה, היריון והנקה – מידע לנשים

אמצעי מניעה – מידע לנשים:

- אין להיכנס להיריון במהלך השימוש בתרופה זו.
- אם את יכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר בעת הטיפול ולפחות [3 חודשים 5 שבועות](#) לאחר הפסקת הטיפול. [עלייך לשוחח עם הרופא שלך על השיטות הנכונות למניעת היריון עבוּרָך ועבוּרָ בן זוגך.](#)
- אם נטלת אלצנזה ואמצעי מניעה פומיים ביחד, ייתכן שאמצעי המניעה יהיו פחות יעילים.

אמצעי מניעה – מידע לגברים:

- אין להביא לעולם ילד בזמן נטילת תרופה זו.
- אם בת זוגך יכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר בעת הטיפול ולפחות [3 חודשים](#) לאחר הפסקת הטיפול.
- [עלייך לשוחח עם הרופא שלך לגבי השיטות הנכונות למניעת היריון עבוּרָך ועבוּרָ בן/בת זוגך.](#)

היריון:

- אין לקחת אלצנזה אם הינך בהיריון, מאחר שהתרופה עלולה לפגוע בתינוק שלך.
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול [בתרופה](#) או במהלך [שלושת החודשים חמישה שבועות](#) שלאחר נטילת המנה האחרונה, ספרי על כך **מיד** לרופא שלך.
- אם בת זוגך נכנסה להיריון [בעודך נוטל תרופה זו](#), או במהלך שלושה חודשים שלאחר נטילת המנה האחרונה, ספר על כך **מיד** לרופא שלך. כמו כן, בת זוגך צריכה לפנות לקבלת ייעוץ רפואי.