

## **Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Алеценза® (Капсулы)**

**Показания к применению.** Моноterapia местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный).

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к алектинибу или к другим вспомогательным веществам препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучались).

**С осторожностью.** Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. Редкая наследственная непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Способ применения и дозы.** Рекомендуемая доза препарата Алеценза® составляет 600 мг (четыре капсулы по 150 мг) два раза в сутки (суточная доза составляет 1200 мг), внутрь. Капсулы препарата Алеценза® следует принимать одновременно с приемом пищи и проглатывать целиком. Открывать или растворять капсулы нельзя.

**Побочное действие.** Следующие нежелательные реакции, связанные с препаратом Алеценза®, возникали у  $\geq 10\%$  пациентов. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия. Нарушения со стороны органа зрения: расстройства зрения. Нарушения со стороны сердца: брадикардия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: повышение концентрации билирубина, повышение активности АСТ, повышение активности АЛТ. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, повышение активности КФК в крови. Общие расстройства и нарушения в месте введения: отеки.

**Описание отдельных нежелательных реакций** (возникали у  $\geq 1\%$  пациентов). Гепатотоксичность: повышение активности АСТ и АЛТ  $\geq 3$  степени тяжести наблюдались у 2.8% и 3.2% пациентов, соответственно; повышение концентрации общего билирубина 3 степени тяжести отмечалось у 3.2% пациентов. Брадикардия: случаи брадикардии отмечались у 7.9% пациентов. Тяжелая миалгия и повышение активности КФК: у 1.2% и 5.0% пациентов наблюдались явления 3 степени тяжести, соответственно.

**Дополнительная информация:** Пациентки или половые партнерши пациентов, обладающие детородным потенциалом, должны использовать высокоэффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Алеценза® и в течение не менее 3 месяцев после приема последней дозы препарата. Женщинам детородного потенциала необходимо избегать беременности при приеме препарата Алеценза®. Клинические исследования препарата Алеценза® у беременных женщин не проводились. В силу своего механизма действия препарат Алеценза® может оказывать повреждающее воздействие на плод.

**Регистрационное удостоверение:** ЛП-№(000150)-(РГ-RU). Полная информация о препарате Алеценза® (Капсулы) представлена в инструкции по медицинскому применению. О нежелательных реакциях при применении препарата Алеценза®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Алеценза® или в течение 3 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт [www.roche.ru](http://www.roche.ru) или по электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com)