

Грудень 2021 р.

**Лікарський засіб АЛЕКЕНЗА® (алектиніб), капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці. Попередження та запобіжні заходи. Важлива інформація з мінімізації ризику гемолітичної анемії при застосуванні АЛЕКЕНЗА®**

Компанія ТОВ «Рош Україна», що діє від імені та в інтересах заявника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне.

### **Резюме**

- Про гемолітичну анемію повідомлялося в ході клінічних досліджень та з післяреєстраційного досвіду застосування, і це явище вважається ризиком для лікарського засобу АЛЕКЕНЗА®.
- Під час останнього сукупного аналізу випадків гемолітичної анемії було встановлено, що модифікація дозування лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® призвела до поліпшення більшості випадків гемолітичної анемії з повідомленими наслідками.
- Слід утриматися від прийому лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® та провести відповідні лабораторні дослідження, якщо концентрація гемоглобіну в крові нижче 10 г/дл і є підозра на гемолітичну анемію.
- Якщо підтверджено діагноз «гемолітична анемія», прийом лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® слід призупинити до усунення явища та відновити у зменшеній дозі або повністю припинити. Схема зниження дозування представлена у розділі «Спосіб застосування та дози» інструкції з медичного застосування лікарського засобу.

### **Коротка історія проблеми безпеки**

Лікарський засіб АЛЕКЕНЗА® (алектиніб, RO5424802, CN5424802) як монотерапія показаний як лікарський засіб першої лінії для лікування дорослих пацієнтів з ALK\*-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень. Лікарський засіб АЛЕКЕНЗА® як монотерапія показаний для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень, які раніше отримували кризотиніб.

*\*ALK – кіназа анапластичної лімфоми*

Про гемолітичну анемію повідомлялося у клінічних дослідженнях з рідкісною частотою, а також у постреєстраційних дослідженнях.

У ході останнього сукупного аналізу випадків «гемолітичні розлади» було встановлено, що модифікація дозування лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® призвела до покращення більшості випадків гемолітичної анемії із повідомленими наслідками.

Гемолітична анемія вважається клінічно значущою небажаною лікарською реакцією і її можна уникнути шляхом належного застосування лікарського засобу. Оскільки в деяких випадках гемолітична анемія може вимагати медичного втручання, особи, які призначають лікарські засоби, повинні бути проінформовані про цей ризик, щоб призначити відповідні лабораторні дослідження, які не є частиною

стандартного лабораторного тестування, для підтвердження діагнозу гемолітичної анемії, а також розглянути можливість зміни дози алектинібу.

Зважаючи на дані спостереження рекомендується:

- Слід утриматися від прийому лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® та провести відповідні лабораторні аналізи, якщо концентрація гемоглобіну у крові нижче 10 г/дл і є підозра на гемолітичну анемію.
- Якщо підтверджено діагноз «гемолітична анемія», прийом лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® слід призупинити до усунення явища та відновити у зменшеній дозі або повністю припинити.

Профіль співвідношення користь/ризик лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® при прийомі за схваленими показаннями залишається сприятливим.

### ***Заклик про повідомлення про небажані явища!***

Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які небажані явища, ймовірно пов'язані із застосуванням лікарського засобу АЛЕКЕНЗА® за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

### ***Контактні дані компанії***

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: e-mail [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний інформаційний лист є навчальним матеріалом і не буде розповсюджений з метою реклами.

З повагою,

ТОВ «Рош Україна»