



01 ноември 2021

**ALECENSA (alectinib), Предупредување и мерки на претпазливост и водич за специфична модификација на дозата за управување со хемолитичка анемија**

Почитуван здравствен работнику,

F. Hoffmann-La Roche Ltd во договор со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД би сакале да Ве информираат за следново:

**Преглед**

- Пријавена е хемолитичка анемија во клиничките испитувања и постмаркетиншки услови која се смета за ризик од лекот Alecensa.
- Една неодамнешна кумулативна анализа на случаи на хемолитичка анемија покажа дека модификацијата на дозирањето на Alecensa доведе до подобрување на повеќето случаи на хемолитичка анемија со пријавени исход.
- Alecensa треба да се прекине и треба да се започне соодветно лабораториско тестирање ако концентрацијата на хемоглобин е под 10 g/dl и постои сомневање за хемолитичка анемија.
- Доколку се потврди хемолитичка анемија, третманот со Alecensa треба да се прекине до разрешување на настанот и да се продолжи со намалена доза или трајно да се прекине. Распоредот за намалување на дозата е наведен во делот за дозирање и администрација во Збирниот извештај за особините на лекот.

***Основа за загриженоста поради безбедноста***

Лекот Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) е индициран како прволинијски третман за лекување на возрасни пациенти со позитивен анапластичен лимфом киназа (ALK), напреднат не-ситноклеточен белодробен карцином (НСКБК) и за третман на возрасни пациенти со ALK позитивен напреднат НСКБК кои претходно биле лекувани со crizotinib.





И во постмаркетиншки услови, пријавена е хемолитичка анемија во клиничките испитувања, со невообичаена фреквенција.

Неодамнешната кумулативна анализа на случаите на „хемолитички нарушувања“ покажа дека модификацијата на дозирањето на Alecensa доведе до подобрување на поголемиот дел од настаните со хемолитичка анемија со пријавен исход.

Хемолитичката анемија се смета за клинички значајна несакана реакција на лекот и таа може да се ублажи со соодветна употреба на лекот. Бидејќи, во некои случаи, хемолитичката анемија може да бара медицинска интервенција, лекарите што го препишуваат лекот мора да бидат информирани за овој ризик, со цел да се започне соодветна лабораториска анализа, која не е дел од рутинското лабораториско тестирање, за да се потврди дијагнозата на хемолитичка анемија, како и да се примени модификација на дозата на alectinib.

Со оглед на овие забелешки, се препорачува:

- Доколку концентрацијата на хемоглобин е под 10 g/dl и постои сомневање за хемолитичка анемија Alecensa треба да се прекине и треба да започне соодветно лабораториско тестирање
- Доколку се потврди хемолитичка анемија, третманот со Alecensa треба да се прекине до разрешување на настанот и да се продолжи со намалена доза или трајно да се прекине.

Бенефит-ризик профилот на Alecensa, во одобрените индикации, продолжува да биде поволен.

Збирниот извештај за особините на лекот е соодветно ажуриран со цел да се воведат горенаведените препораки во секциите „Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот и „Дозирање и начин на употреба“.

#### **Повик за пријавување на несакани реакции**

Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж за несакана реакција за употреба на лекот Alecensa (alectinib) до: Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

▼ Alecensa (alectinib) е предмет на дополнително следење. Овој медицински производ е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брза идентификација на новите безбедносни информации.





**Контакт од компанијата**

Доколку имате какви било прашања во врска со употребата на Alecensa (alectinib),  
ве молиме слободно контактирајте не на:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје, Р. С. Македонија

или на

Тел. бр: + 389 23103 500

e-mail: [macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

Со почит,

Д-р Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Телефон за контакт: 00389-02-3103-500

