




Моето лекување со

ALECENSA[®]

ПРИРАЧНИК ЗА ПАЦИЕНТИ





Консултанти за изработка:

доц. д-р Симонида Црвенкова
спец. д-р Никола Васев

▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг кој ќе допринесе за идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Ве замолуваме да ги пријавувате сите сомнителни несакани реакции.

За подетални информации погледнете во упатството за употреба на лек или контактирајте нè на: macedonia.medinfo@roche.com



СОДРЖИНА

- 4-5** Што е ALK+ НСКБК?
- 6** Што е ALECENSA?
-
- 8** Како да го земам лекот ALECENSA?
- 9** Што треба да знам за правилно дозирање на лекот ALECENSA?
- 10-13** Ефикасност на лекот ALECENSA
-
- 14-15** Кои се можните несакани дејства од лекот ALECENSA?
- 16-17** Што треба да го информирам својот доктор?
- 18-19** Животот со ALK+ НСКБК
- 20** Што можам да го прашам мојот доктор?
- 23** Речник
- 25** Контакт информации



Што е метастатски ALK+ не-ситно клеточен карцином на белите дробови (МНСКБК)

Претпоставуваме дека сè се промени во моментот кога дознавте дека имате карцином на белите дробови. Затоа го подготвивме овој прирачник за да одговориме на некои прашања поврзани со Вашата болест и третман.



ALK+ мНСКБК е поразличен од другите типови на карцином на белите дробови

Метастатскиот не-ситно клеточен карцином на белите дробови, или мНСКБК е честа форма на карцином на белите дробови. Меѓутоа, мал дел од сите пациенти кои се дијагностицирани со овој тип на карцином (околку 5%), имаат ALK+ НСКБК.

Вкупна НСКБК популација



Кај пациентите кои се дијагностицирани со **ALK+ НСКБК**, клетките имаат промени во генот кој го кодира протеинот **анапластична лимфом киназа т.е ALK.**

Во овој прирачник ќе пронајдете зборови кои се потцртани со црвено. Нивната дефиниција можете да ја пронајдете во речникот на страна 23

Резултатот од оваа промена е креирање на абнормален ALK фузионен протеин. Овој абнормален тип на протеин е одговорен за раст и развој на ALK+ НСКБК во другите делови од телото (ALK+ мНСКБК).

Со цел да ја одбере најсоодветната терапија за Вашата состојба, Вашиот доктор побарал дополнително тестирање.

Важна цел за третман на лицата кои што се дијагностицирани со ALK+ мНСКБК, е да се спречи проширување на туморот во други делови на телото и да се спречи дополнителен раст на туморот што е можно подолго.



Што е ALECENSA?

Третманска опција за пациентите со ALK+ мНСКБК се лекови кои се нарекуваат ALK инхибитори.

Овие инхибитори целно ги напаѓаат абнормалните ALK протеини, така што ја блокираат нивната функција и спречуваат растење и проширување на туморот.

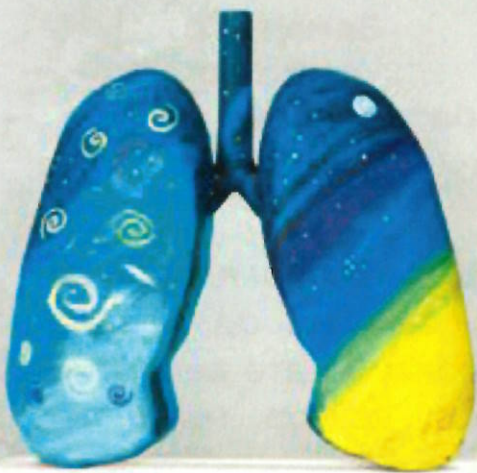
Лекот **ALECENSA** е тип на ALK инхибитор кој помага во третманот на ALK+ мНСКБК.

Лекот **ALECENSA** е одобрен за третман на ALK позитивен не-ситно клеточен карцином на белите дробови кој е проширен во другите делови од телото. Овој тип на карцином е резултат на абнормален ген на ALK.

Пред да започнете со **ALECENSA**, Вашиот лекар ќе побара дополнително тестирање, за да биде сигурен дека сте соодветни за терапија со **ALECENSA**.

Нема податоци дали лекот **ALECENSA** е безбеден и ефикасен во третман на деца.







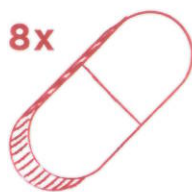
Информации за ВАШАТА ТЕРАПИЈА

Како да го земам лекот ALECENSA?

Следете ги инструкциите за правилно дозирање на лекот:



**Земјате го
лекот
ALECENSA два
пати на ден, на
секои 12 часа**



**Секоја доза на
ALECENSA има
4 капсули - Вие треба
да земате вкупно
осум капсули на ден**



**Земајте го
лекот со
храна**

Вашиот доктор може да го промени Вашето дозирање или да Ви каже да прекинете со терапијата, зависно од Вашата состојба додека го примате лекот. Доколку имате сериозно оштетување на црниот дроб, Вашиот доктор може да препорача поинакво дозирање.

Совети кои ќе Ви помогнат за правилно земање на лекот ALECENSA, според препораките на Вашиот доктор



- Внесете го лекот ALECENSA, како дел од секојдневните обврски. На пример, можете да го земете лекот еднаш наутро со доручек и еднаш навечер со вечера.



- Можете да го користите календарот на Вашиот мобилен телефон, за да Ве потсетува кога да го земете лекот.



- Направете си листа на лекови кои ги примате и информирајте го Вашиот доктор пред да започнете со било кој нов лек.





Што треба да знам за правилно дозирање на лекот ALECENSA?

Што да направам доколку пропуштам доза од лекот?

- Ако до следната доза има повеќе од 6 часа, земете ја пропуштената доза веднаш штом се сетите. Следната доза земете ја во вообичаеното време.
- Ако до следната доза има помалку од 6 часа, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време.

Што да направам доколку повратам после употреба на лекот?

- Ако повратите после употреба на доза од лекот ALECENSA, немојте да земате додатна доза.
- Следната доза земете ја во вообичаеното време.

Важни информации кои треба да ги запомните

- Многу е важно да го земате лекот ALECENSA, како што Ви кажал Вашиот доктор. Примајте го лекот според неговите инструкции.
- Не ја менувајте сами дозата и не го прекинувајте третманот со лекот ALECENSA, освен ако не Ви нагласи така Вашиот доктор.
- Вашиот доктор може да ја промени Вашата доза, да ја стопира терапијата на некој период или целосно да ја прекине доколку се појават несакани реакции.
- Секоја капсула треба да се проголта цела.
- Капсулите не смеат да се отвараат или раствораат.



Ефикасност на лекот ALECENSA

Лекот ALECENSA покажува
значително подобра ефикасност во
третман на ALK+ НСКБК во споредба
со компаративната терапија

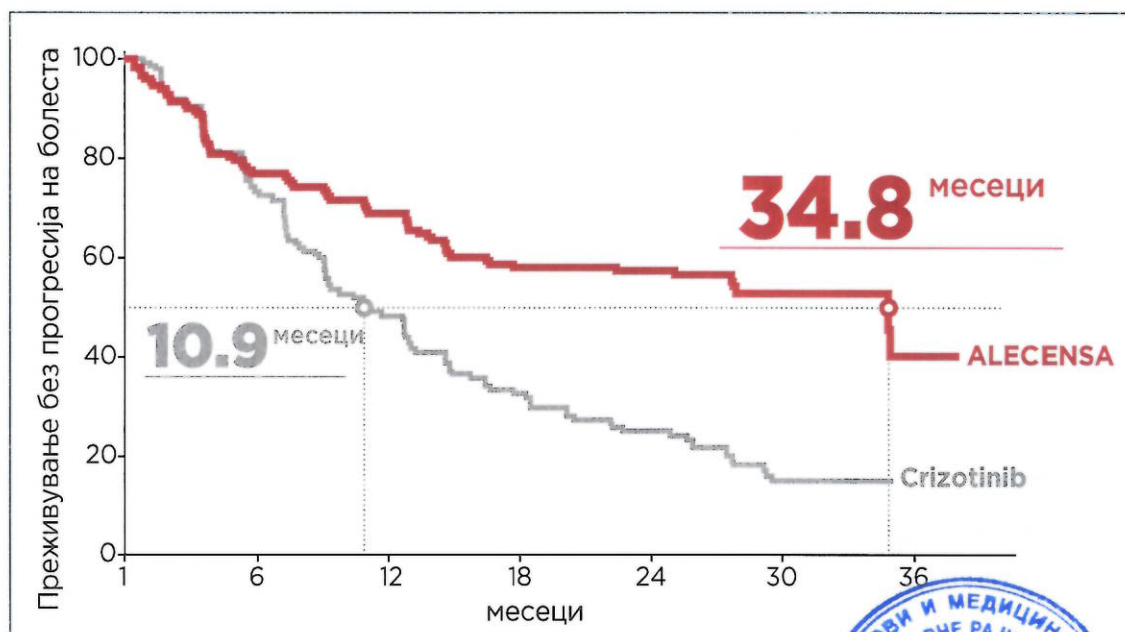
Клиничката студија ALEX^{1,2} покажа дека лекот ALECENSA овозможува тројно подолго преживување без прогресија на болеста во споредба со компараторот^{1*}.



10.9
месеци со
компаратор*



34.8
месеци со
ALECENSA

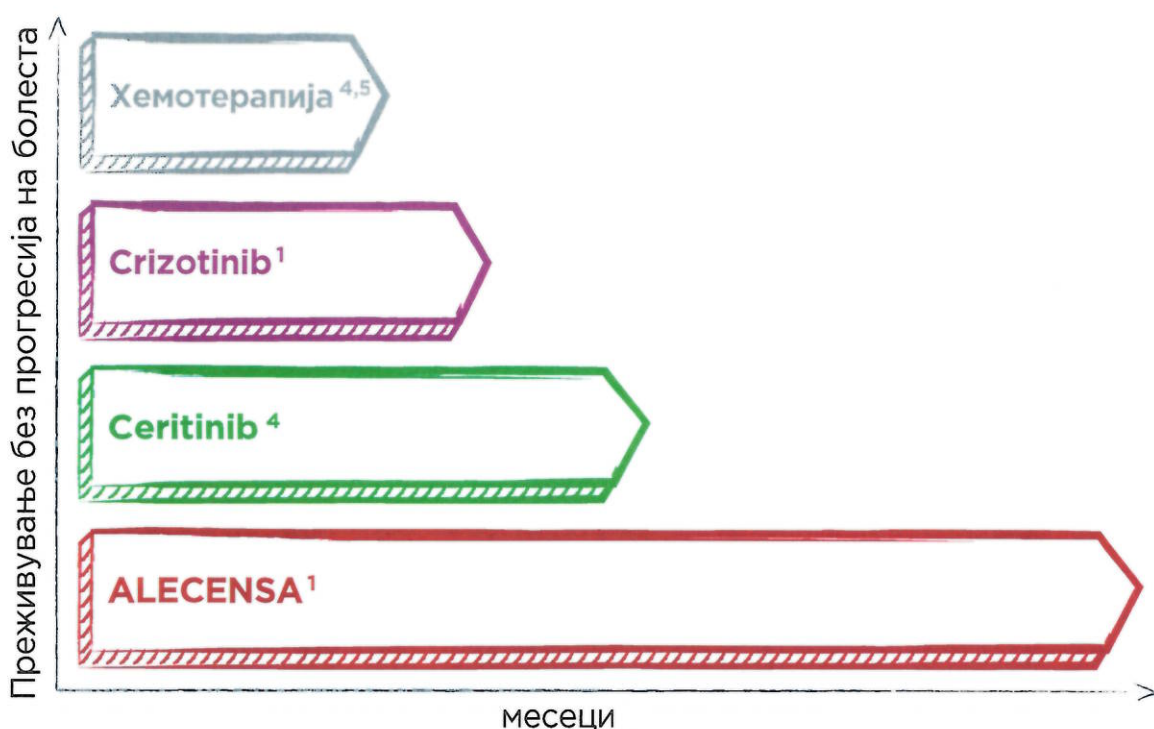


* Компараторот т.е crizotinib е прво генерациски ALK инхибитор кој бил стандардна прволиниска терапија според релевантните интернационални водичи за терапија во моментот кога е правена студијата



Кај пациентите на третман со ALECENSA се согледува подолго преживување без прогресија на болеста во споредба со останатите терапевски модалитети.

Според препораките на NCCN, лекот ALECENSA е префериран ALK инхибитор кај пациенти со претходно нетретиран, напреднат ALK+ НСКБК³.



Лекот ALECENSA овозможува подобра заштита од појава на метастази во централниот нервен систем (ЦНС) и го намалува ризикот од ширење на туморот во ЦНС за 84% во споредба со компараторот².

Процент на пациенти со прогресија во ЦНС





Лекот ALECENSA ефикасно делува на постоечките метастази во ЦНС²

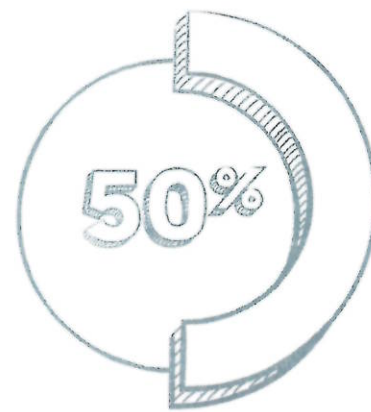
38% од пациентите кои имале метастази во ЦНС, постигнале комплетен одговор при третман со лекот ALECENSA, споредено со 5% од пациентите третирани со компаратор².

Кај повеќе од една третина од пациентите кои биле на третман со лекот ALECENSA, дошло до намалување на туморот во мозокот, споредено со компараторот².



Кај 81% од пациентите кои имале метастазиран ALK+ НСКБК и примале ALECENSA, дошло до намалување на туморот во мозокот.

vs.



Кај 50% од пациентите кои имале метастазиран ALK+ НСКБК и примале компаративна терапија, дошло до намалување на туморот во мозокот.

Референци

1. Tony Mok et al., Final PFS, updated OS and safety data from the randomized, phase III ALEX study of alectinib versus crizotinib in untreated, advanced ALK+ NSCLC, Постер презентирани на: ESMO; 27 September - 1 October, 2019, Barcelona
2. Peters S. et al., Alectinib versus crizotinib in untreated ALK-positive non-small cell lung cancer. N Engl J Med. 2017
3. Клинички препораки за третман на НСКБК од Националната мрежа за рак (американ National comprehensive cancer network, NCCN) V7.2019 пристапено на 4.11.2019
4. Soria, et al. First-line ceritinib versus platinum-based chemotherapy in advanced ALK-rearranged non-small-cell lung cancer (ASCEND-4), Lancet Oncol 2017
5. Solomon, et al. First-Line Crizotinib versus Chemotherapy in ALK-Positive Lung Cancer N Engl J Med 2014





Кои се **МОЖНИТЕ** несакани дејства од лекот **ALECENSA**?

Многу е важно да знаете што да очекувате при третманот. Ова се некои од можните несакани дејства за кои треба да бидете информирани при терапија со лекот **ALECENSA**:

Сериозни несакани дејства	Објаснување	Што да очекувате	Како да постапите
Оштетување на црниот дроб (хепатотоксичност)	ALECENSA може да предизвика проблеми во црниот дроб. Вашиот доктор ќе спроведе анализи на крвта пред почетокот на лекувањето и потоа на секои 2 недели во текот на првите 3 месеци од лекувањето, а потоа еднаш месечно и соодветно како што е потребно во тек на терапијата со ALECENSA	<ul style="list-style-type: none"> • Жолта боја на кожата или белката во очите • Болка во десната страна од stomакот • Темна урина • Чешање на кожата • Намалено чувство на глад • Гадење или повраќање • Чувство на замор • Крварење или појава на модринки почесто од вообичаеното 	<ul style="list-style-type: none"> • Веднаш информирајте го Вашиот доктор
Воспаление на белите дробови (пневмонитис)	ALECENSA може да предизвика тешко или опасно по живот воспаление на белите дробови за време на лекувањето. Знаците може да бидат слични на оние кои ги предизвикува канцерот	<ul style="list-style-type: none"> • Отежнато дишење • Недостаток на воздух • Кашлица • Зголемена телесна температура 	<ul style="list-style-type: none"> • Веднаш информирајте го Вашиот доктор
Проблеми со бубрезите	ALECENSA може да предизвика сериозни бубрежни нарушувања	<ul style="list-style-type: none"> • Отекување предизвикано од насобирање на течност во телото • Промена на количината и бојата на урината • Отоци на нозете и рацете 	<ul style="list-style-type: none"> • Веднаш информирајте го Вашиот доктор
Забавена работа на срцето (брадикардија)	ALECENSA може да предизвика забавена работа на срцето	<ul style="list-style-type: none"> • Чувство на замор • Губење на свест 	<ul style="list-style-type: none"> • Да го информирате Вашиот доктор доколку примате лекови за висок притисок
Силна болка во мускулите, чувствителност на мускулите на допир и мускулна слабост (мијалгија)	ALECENSA може да предизвика проблеми со мускулите. Вашиот лекар ќе спроведува анализи на крвта најмалку на секои 2 недели во првиот месец од лекувањето, а потоа по потреба	<ul style="list-style-type: none"> • Мускулни проблеми <ul style="list-style-type: none"> - Необјаснета болка во мускулите - Болка во мускулите која не проаѓа - Чувствителност на допир - Слабост 	<ul style="list-style-type: none"> • Веднаш да го информирате Вашиот доктор ако се појава нови или веќе влошени постоечки мускулни симптоми





Најчести несакани дејства од лекот ALECENSA се:

- Замор, слабост или недостаток на воздух заради анемија
- Опстипација (тврда столица)
- Мачнина
- Осип
- Отекување предизвикано од насобирање на течност во телото (едем)
- Зголемена телесна тежина
- Повраќање

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, мора да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било кое несакано дејство кое не е наведено во овој прирачник.

Доколку се појави некое несакано дејство, Вашиот доктор може да ја промени Вашата доза, да ја стопира терапијата на некој период или целосно да ја прекине.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во 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/>.



Што треба да го информирам својот доктор?

Информирајте го Вашиот доктор доколку забележите несакани реакции кои се долготрајни и Ви попречуваат во секојдневниот живот. За повеќе информации разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт.



Пред да започнете да го примате лекот ALECENSA информирајте го Вашиот доктор доколку:

- **Имате проблеми со црниот дроб**
- **Имате проблеми со дишењето**
- **Имате забавена работа на срцето**
- **Сте бремени или планирате да забремените**

Разговарајте со Вашиот доктор за соодветни методи на контрацепција за Вас и Вашиот партнер. Ако употребувате орални контрацептиви за време на терапијата со ALECENSA, оралните контрацептиви можат да бидат помалку ефикасни. Ако забремените за време на третманот со лекот ALECENSA, веднаш информирај го својот доктор, бидејќи лекот може да му наштети на Вашето дете.

- **Мажите кои се на третман со лекот ALECENSA и имаат женски партнерки кои може да забременат, треба да користат контрацепција за време на и три месеци по завршување на третманот со лекот ALECENSA.**
- **Жените кои можат да забременат треба да користат контрацепција за време на и една недела по завршување на третманот со лекот ALECENSA.**
- **Не треба да доите за време на третманот со лекот ALECENSA. Не е познато дали лекот може да прејде во мајчиното млеко и на тој начин да му наштети на Вашето дете.**

Информирајте го својот доктор доколку употребувате, неодамна сте употребиле или сакате да употребите било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние лекови кои можете да ги набавите без рецепт и хербални лекови.

Кои дополнителни информации треба да ги знам за третманот со лекот ALECENSA?

Немојте да се изложувате на сончева светлина на подолг временски период за време на лекувањето со ALECENSA. Мора да нанесувате крема за заштита од сонце и балзам за усни со заштитен фактор 50 или повеќе. Изложување на сонце за време на третманот, може да доведе до појава на изгореници.





Животот со ALK+ мНСКБК

Дијагнозата со ALK+ мНСКБК не мора да значи дека треба да прекинете да ги правите работите кои ги сакате во животот. Ова се неколку совети кои ќе Ви помогнат да продолжите да ги правите работите кои Ви се важни во животот. Со помош на здравите навики, можете да ја зачувате Вашата сила и да се чувствувате подобро.



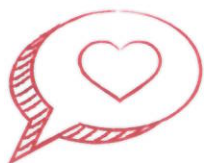
Здрава исхрана

Навиките за здравата исхрана се многу важни, тие може да Ви помогнат да се чувствувате подобро и да останете посилни за време на Вашиот третман. Разговарајте со Вашиот доктор доколку имате потреба од креирање на соодветна диета која ќе Ви овозможи да ги примате сите потребни нутритиенти. Можете да пробувате нови рецепти за готвење со помош на кои ќе одржувате балансирана и здрава диета.



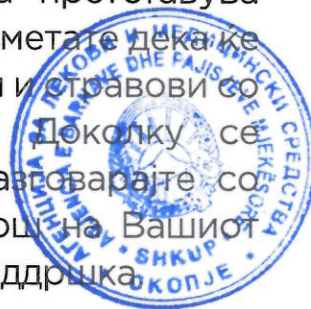
Физичка активност

Физичката активност може да Ви помогне да го подобрите Вашето физичко и емоционално здравје. Разговарајте со Вашиот доктор пред да започнете со планот за физичка активност. Честите прошетки во природа може да претставуваат активност која е соодветна за подобрување на Вашето здравје.



Емоционална поддршка

Животот со ALK+ мНСКБК може да претставува голем предизвик. Доколку сакате или сметате дека ќе помогне, разговарајте за Вашите грижи и стравови со Вашето семејство или пријателите. Доколку се чувствувате тажни или анксиозни, разговарајте со некого за Вашите проблеми. Со помош на Вашиот доктор може да пронајдете група за поддршка.





Поврзување со други пациенти

Можете да размислите за разговор со други пациенти кои имаат карцином на бели дробови или друг вид на карцином. Тоа можете да го остварите преку поврзување со групи за поддршка или преку интернет. Поврзување со други лица кои го делат Вашето искуство може да Ви помогне во борбата со карциномот.

Разговор со Вашиот работодавач

Бидете реални кога ќе разговарате со Вашите колеги и со Вашите претпоставени на работното место. Реално разговарајте за својата ситуација и објаснете дека можеби ќе Ви биде потребно време за одмор од работа.

Размислете дали сакате Вие или Вашиот претпоставен на работното место да ја сподели информацијата за Вашата болест со колегите. Не се плашете да побарате помош од поблиските колеги. Ако сте нервозни пред да разговарате, можете да побарате пријател или член на семејството да присуствува на разговорот како поддршка.



Запишувајте ги Вашите чувства во дневник

Запишувајте ги Вашите грижи и чувства, фрустрации и искуства. Тоа може да Ви помогне полесно да ги пребродите емоционалните предизвици кои постојат со болеста. Исто така може да Ви помогне полесно да водите евиденција за прашањата кои сакате да ги прашате на следната посета кај Вашиот доктор.





Што можам да го прашам мојот доктор?

За време на Вашиот третман со ALECENSA, може да имате поголем број на прашања. Секогаш разговарајте со Вашиот доктор за било какви информации кои Ви се потребни при третманот.

Ова се некои од прашањата кои може да му ги поставите на Вашиот доктор при започнување на третманот со ALECENSA:

- Како ќе ми помогне ALECENSA?
- Како ќе знам дали ALECENSA ми ја подобрува состојбата?
- Кои се несаканите дејства кои може да се појават при третман со ALECENSA?
- Како се прима лекот ALECENSA?
- Колку е важно навремено и правилно примање на терапијата?

Не се плашете да поставувате прашања во врска со Вашиот третман. Во овој прирачник се наведени само основните информации кои треба да ги знаете и не се замена за вистинска консултација со тимот одговорен за Вашето лекување.



Вашиот доктор, медицинска сестра и натамошни контроли

Име и детали за контакт

Доктор:

Медицинска сестра:

Термин за следна контрола

- | | |
|-----|-----|
| 1. | 16. |
| 2. | 17. |
| 3. | 18. |
| 4. | 19. |
| 5. | 20. |
| 6. | 21. |
| 7. | 22. |
| 8. | 23. |
| 9. | 24. |
| 10. | 25. |
| 11. | 26. |
| 12. | 27. |
| 13. | 28. |
| 14. | 29. |
| 15. | 30. |





РЕЧНИК

- **ALK (анапластична лимфом киназа) ген:**

ALK генот кодира ALK протеин кој учествува во растот на клетката. Мутацијата во ALK генот и протеинот се пронаоѓа кај неколку типови на карцином, вклучувајќи го и не-ситно клеточниот карцином на белите дробови.

- **ALK инхибитори:**

ALK инхибитори се лекови кои се врзуваат и ја стопираат фузијата на ALK протеинот. Ова помага во намалување на растот и проширувањето на туморот.

- **Метастатски карцином:**

Метастатска фаза на карцином означува дека карциномот може да е проширен од местото каде што се појавил на друга локација во телото.

- **НСКБК (не-ситно клеточен карцином на белите дробови):**

Група на карциноми на белите дробови, кои го добиле името според типот на клетките кои се пронаоѓаат во туморот, кога се гледаат под микроскоп.

- **Протеин:**

Молекула која е многу важна за правилна функција на телото. Протеините се градбени елементи, вклучувајќи го и ALK.



„Многу е важно да
размислуваме
позитивно и да ја
споделуваме својата
приказна. Тоа не е
секогаш лесно,
меѓутоа преку
позитивни мисли,
полесно се
поминуваат тешките
денови”



Каде можам да пронајдам повеќе информации и поддршка?

- Канцеларија за психолошка поддршка на Универзитетската клиника за радиотерапија и онкологија
 - Мајка Тереза број 17, Скопје
 - Тел.: 02 314 7874 • 02 312 5640
 - Факс: 02 311 1430
 - www.oncology.org.mk



- Интернет страница на Рош за поддршка на пациентите со ALK+ НСКБК
 - <https://younity.global/en/diseases/alk-nsclc.html>



ЗАБЕЛЕШКИ

Lined area for notes, consisting of 18 horizontal red lines.



Lined writing area with horizontal red lines.



РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје,
Деловен центар Сити Плаза,
ул. Св. Кирил и Методиј бр.7,
кат 2, 1000 Скопје

Интернет страни со дополнителни
информации за карцином на бели
дробови

roche.mk



roche.com



Наменето само за пациенти на кои им е препишан лек ALECENSA
датум на подготовка: ноември 2019