# Alecensa® 150 mg Hartkapseln

**Alectinib**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. **Was ist Alecensa und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Alecensa beachten?**
3. **Wie ist Alecensa einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Alecensa aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist Alecensa und wofür wird es angewendet?

**Was ist Alecensa?**
Alecensa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Alectinib enthält.

**Wofür wird Alecensa angewendet?**
Alecensa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ (*non-small cell lung cancer,* NSCLC) angewendet, der „ALK-positiv“ ist – das bedeutet, dass Ihre Krebszellen in dem Gen, das ein Enzym namens ALK („anaplastische Lymphomkinase“) herstellt, einen Defekt haben. Siehe unten „Wie Alecensa wirkt“.
Alecensa kann Ihnen verschrieben werden:
- nach der Entfernung Ihres Krebses als postoperative (adjuvante) Behandlung oder
- als Erstbehandlung Ihres Lungenkrebses, der sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (fortgeschritten ist), oder wenn Sie vorher bereits mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Crizotinib“ behandelt wurden.

**Wie Alecensa wirkt**
Alecensa blockiert die Wirkung eines Enzyms namens „ALK-Tyrosin-Kinase“. Abnormale Formen dieses Enzyms (entstanden durch einen Defekt in dem Gen, das dieses Enzym herstellt) begünstigen das Wachstum von Krebszellen. Alecensa kann das Krebswachstum verlangsamen oder anhalten und kann verhindern, dass der Tumor nach operativer Entfernung wieder zurückkommt. Es kann ebenfalls dabei helfen, dass sich Ihr Tumor verkleinert.
Wenn Sie Fragen zu der Wirkungsweise von Alecensa haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alecensa beachten?

**Alecensa darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie allergisch gegen Alectinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alecensa einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alecensa einnehmen:
- wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Darmprobleme hatten, darunter Durchbrüche (Perforatio-

nen) der Magen- und Darmwand, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der sich Entzündungen im Bauch entwickeln (Divertikulitis), oder wenn Sie Krebs haben, der Tochtergeschwulste (Metastasen) im Bauch gebildet hat. Alecensa kann das Risiko für die Entstehung von Durchbrüchen der Darmwand erhöhen.
– wenn Sie an einer vererbten Krankheit, der so genannten „Galactoseintoleranz“, einem angeborenen (kongenitalen) Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alecensa einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Bitte sprechen Sie direkt nach der Einnahme von Alecensa mit Ihrem Arzt:
– wenn Sie starke Bauch- oder Magenschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, einen harten Bauch (starke Bauchdeckenspannung) oder einen aufgeblähten Bauch haben. Dies können Symptome eines Durchbruchs der Darmwand sein.

Alecensa kann Nebenwirkungen verursachen, bei deren Auftreten Sie umgehend Ihren Arzt informieren müssen. Dazu gehören:
– Leberschaden (Hepatotoxizität). Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung sowie während der ersten 3 Monate Ihrer Behandlung alle 2 Wochen Blutuntersuchungen durchführen, danach seltener. Dies wird durchgeführt, um während der Einnahme von Alecensa zu überwachen, dass bei Ihnen keine Leberprobleme auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt: Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin, Juckreiz, weniger Hunger als gewohnt, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Blutungen oder blaue Flecken, die schneller als sonst entstehen.
– Langsamer Herzschlag (Bradykardie).
– Lungenentzündung (Pneumonitis). Alecensa kann während der Behandlung eine schwere oder lebensbedrohliche Schwellung (Entzündung) der Lungen verursachen. Die Anzeichen können ähnlich zu denen Ihres Lungenkrebses sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Anzeichen, darunter Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Schleimbildung oder Fieber auftreten.
– Starke Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwächegefühl (Myalgie). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen mindestens alle 2 Wochen während des ersten Behandlungsmonats und bei Bedarf während der weiteren Behandlung mit Alecensa durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Anzeichen neuer oder sich verschlechternder Muskelprobleme, einschließlich unerklärlicher Muskelschmerzen oder nicht abklingender Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwächegefühl, auftreten.
– Abnormaler Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie sich müde, schwach oder kurzatmig fühlen.

Achten Sie auf diese Anzeichen, während Sie Alecensa einnehmen. Siehe unter „Nebenwirkungen“ im Abschnitt 4. für weitere Informationen.

**Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht**
Vermeiden Sie es, sich über einen längeren Zeitraum direkt der Sonne auszusetzen, während Sie Alecensa einnehmen und noch für 7 Tage nach Beendigung der Einnahme. Um einen Sonnenbrand zu vermeiden, müssen Sie ein Sonnenschutzmittel und einen Lippenschutz mit Lichtschutzfaktor (LSF) 50 oder höher benutzen.

**Untersuchungen**
Wenn Sie Alecensa einnehmen, wird Ihr Arzt vor Beginn Ihrer Behandlung sowie während der ersten 3 Monate Ihrer Behandlung alle 2 Wochen Blutuntersuchungen durchführen, danach seltener. Dies wird durchgeführt, um während der Einnahme von Alecensa zu überwachen, dass bei Ihnen keine Leber- oder Muskelprobleme auftreten.

**Kinder und Jugendliche**
Alecensa wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

**Einnahme von Alecensa zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Alecensa kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Alecensa beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
– Digoxin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
– Dabigatranetexilat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln
– Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Gelenkentzündung, Krebs und der Hauterkrankung Psoriasis
– Nilotinib, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten
– Lapatinib, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Brustkrebsarten

- Mitoxantron, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder multipler Sklerose (eine Erkrankung des zentralen Nervensystems, bei der die Ummantelung, die die Nerven schützt, beschädigt wird)
- Everolimus, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten angewendet wird oder verhindert, dass das eigene Immunsystem nach einer Organtransplantation das verpflanzte Organ abstößt
- Sirolimus, ein Arzneimittel, das verhindert, dass das eigene Immunsystem nach einer Organtransplantation das verpflanzte Organ abstößt
- Topotecan, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten
- Arzneimittel zur Behandlung des erworbenen Immunschwächesyndroms/Humanem Immundefizienz-Virus (AIDS/HIV) (z. B. Ritonavir, Saquinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Dies schließt Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von bakteriellen Infektionen mit ein (Antibiotika wie z. B. Telithromycin)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen und Anfällen (Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

**Arzneimittel zur Empfängnisverhütung zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva, „Pille“)**
Wenn Sie die „Pille” zur Empfängnisverhütung einnehmen, kann es sein, dass diese während Ihrer Behandlung mit Alecensa weniger gut wirksam ist.

**Einnahme von Alecensa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Grapefruitsaft trinken oder Grapefruit bzw. Bitterorangen (Pomeranzen) essen, während Sie mit Alecensa behandelt werden, weil sich dadurch die Menge von Alecensa in Ihrem Körper verändern kann.

**Verhütung, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Verhütung – Informationen für Frauen**
- Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und noch mindestens für 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie die „Pille” zur Empfängnisverhütung einnehmen, kann es sein, dass diese während Ihrer Behandlung mit Alecensa weniger gut wirksam ist.

**Verhütung – Informationen für Männer**
- Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels kein Kind zeugen. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner bzw. Ihre Partnerin geeignete Verhütungsmethoden.

**Schwangerschaft**
- Nehmen Sie Alecensa während der Schwangerschaft nicht ein, weil es Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte.
- Wenn Sie während der Einnahme des Arzneimittels oder innerhalb von 5 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder in den 3 Monaten nach Einnahme Ihrer letzten Dosis, informieren Sie sofort Ihren Arzt, und Ihre Partnerin sollte ärztlichen Rat einholen.

**Stillzeit**
- Stillen Sie nicht, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Alecensa in die Muttermilch übergeht und daher Ihrem Baby schaden kann.

**Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da während der Einnahme von Alecensa bei Ihnen Sehstörungen, langsamer Herzschlag oder niedriger Blutdruck, der zu Ohnmacht oder Schwindel führen kann, auftreten könnten.

**Alecensa enthält Lactose**
Alecensa enthält Lactose (eine Art Zucker). Bitte nehmen Sie Alectinib daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Alecensa enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro empfohlener Tagesdosis (1 200 mg). Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. Wie ist Alecensa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wie viel ist einzunehmen?**
- Die empfohlene Dosis beträgt 4 Kapseln (600 mg) zweimal täglich.
- Das bedeutet, dass Sie jeden Tag insgesamt 8 Kapseln (1 200 mg) einnehmen.

Wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit Alecensa schwere Leberprobleme haben:
- Die empfohlene Dosis beträgt 3 Kapseln (450 mg) zweimal täglich.
- Das bedeutet, dass Sie jeden Tag insgesamt 6 Kapseln (900 mg) einnehmen.

Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verringert, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbricht oder Ihre Behandlung vollständig abbricht, wenn es Ihnen nicht gut geht.

**Wie ist Alecensa einzunehmen?**
- Alecensa wird oral eingenommen. Schlucken Sie jede Kapsel als Ganzes. Öffnen Sie die Kapsel nicht und lösen Sie sie nicht auf.
- Sie müssen Alecensa zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen.

**Wenn Sie sich nach der Einnahme von Alecensa übergeben müssen**
Wenn Sie sich nach der Einnahme von Alecensa übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alecensa eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge von Alecensa eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Gebrauchsinformation mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Alecensa vergessen haben**
- Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch mehr als 6 Stunden sind, nehmen Sie Ihre vergessene Dosis direkt ein, wenn Sie sich daran erinnern.
- Wenn es weniger als 6 Stunden bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Alecensa abbrechen**
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es ist wichtig, dass Sie Alecensa so lange zweimal täglich einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgenden Nebenwirkungen können unter Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

**Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.** Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, Ihre Behandlung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen.
- Anzeichen neuer oder sich verschlechternder Atemprobleme, einschließlich Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Schleimbildung oder Fieber. Die Anzeichen können ähnlich wie die Ihres Lungenkrebses sein (mögliche Anzeichen für eine Entzündung der Lunge - Pneumonitis). Alecensa kann während der Behandlung zu einer schweren oder lebensbedrohlichen Entzündung der Lungen führen.
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin, juckende Haut, weniger Hunger als gewohnt, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Blutungen oder blaue Flecken, die schneller als sonst entstehen (mögliche Anzeichen für Leberprobleme)
- Anzeichen neuer oder sich verschlechternder Muskelprobleme, einschließlich unerklärlicher Muskelschmerzen oder nicht abklingender Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwächegefühl (mögliche Anzeichen für Muskelprobleme)
- Ohnmacht, Schwindel und niedriger Blutdruck (mögliche Anzeichen für langsamen Herzschlag – Bradykardie)
- Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen eines abnormalen Abbaus roter Blutkörperchen, bekannt als hämolytische Anämie).

**Sonstige Nebenwirkungen**
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, bei denen Leberprobleme überprüft werden (hohe Werte der Alaninaminotransferase, Aspartatamino-transferase und Bilirubin)
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Überprüfung auf Muskelschädigungen (hohe Werte der Kreatininphosphokinase)
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Überprüfung einer Lebererkrankung oder Knochenerkrankung (hohe Werte der alkalischen Phosphatase)
- Sie können sich aufgrund einer Abnahme der Anzahl roter Blutzellen, als Anämie bezeichnet, müde, schwach und kurzatmig fühlen
- Erbrechen – Wenn Sie sich nach der Einnahme von Alecensa übergeben müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein
- Verstopfung
- Durchfall
- Übelkeit
- Ausschlag
- Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem)
- Gewichtszunahme
- Ungewöhnliche Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, bei denen die Nierenfunktion überprüft wird (hohe Kreatininwerte)

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht - Vermeiden Sie es, sich über einen längeren Zeitraum direkt der Sonne auszusetzen, während Sie Alecensa einnehmen und noch für 7 Tage nach Beendigung der Einnahme. Um einen Sonnenbrand zu vermeiden, müssen Sie Sonnenschutzmittel und einen Lippenschutz mit Lichtschutzfaktor 50 oder höher benutzen
- Änderungen des Geschmackssinns
- Probleme mit Ihren Augen einschließlich verschwommenes Sehen, Sehverlust, schwarze Punkte oder weiße Flecken im Gesichtsfeld und Doppeltsehen
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Nierenprobleme einschließlich schnellem Verlust der Nierenfunktion (akute Nierenschädigung)

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

**für Belgien auch direkt der**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**für Deutschland auch direkt dem**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

**für Luxemburg auch direkt dem/der**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

**für Österreich auch direkt dem**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Alecensa aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett oder den Umkartons nach „verwendbar bis“ oder auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Wenn Alecensa als Blisterpackungen verpackt ist, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Wenn Alecensa in Flaschen verpackt ist, in der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Alecensa enthält**
- Der Wirkstoff ist: Alectinib. Jede Hartkapsel enthält Alectinibhydrochlorid, entsprechend 150 mg Alectinib
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Alecensa enthält Lactose“), Hyprolose, Natriumdodecylsulfat (siehe Abschnitt 2. „Alecensa enthält Natrium“), Magnesiumstearat und Carmellose-Calcium
  - *Kapselhülle:* Hypromellose, Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E171), Maisstärke und Carnaubawachs
  - *Drucktinte:* Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs, weißer Schellack und Glycerolmonooleat.

**Wie Alecensa aussieht und Inhalt der Packung**
Alecensa Hartkapseln sind weiß. Sie tragen den Aufdruck „ALE“ in schwarzer Tinte auf dem Kapseloberteil und den Aufdruck „150 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Kapselunterteil.
Die Kapseln sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 224 Hartkapseln (4 Packungen mit 56) erhältlich. Die Kapseln sind auch in Plastikflaschen mit jeweils 240 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

**Hersteller**
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien,**
**Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
**Deutschland**
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
**Österreich**
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /