



Informacje dla pacjenta i fachowych pracowników ochrony zdrowia zaangażowanych w opiekę medyczną lub leczenie

Imię i nazwisko pacjenta:

Dane lekarza (który przepisał lek Alunbrig®):

Numer telefonu lekarza:

Data pierwszego podania leku Alunbrig®:

Data ostatniego podania leku Alunbrig®
(w przypadku gdy nie jest już podawany):

W nagłych przypadkach należy skontaktować
się z (np. dane krewnego):

Takeda Pharma sp. z o.o.,
ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, Polska
tel. +48 22 608 13 00/01, fax +48 22 608 13 03
C-ANPROM/PL/ALUN/0003; 10/2020.



Karta ostrzeżeń dla pacjenta

Ważne

Karta ostrzeżeń dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy być świadomym przyjmując lek Alunbrig[®].

- W trakcie leczenia lekiem Alunbrig[®] kartę ostrzeżeń należy mieć zawsze przy sobie oraz przez miesiąc po ostatnim przyjęciu leku Alunbrig[®].
- Należy pokazać tę kartę każdemu lekarzowi lub pracownikowi ochrony zdrowia podczas wizyty.
- Należy zanotować wszelkie informacje na temat leczenia lekiem Alunbrig[®] na odwrocie tej karty.

W tej karcie nie zostały wymienione wszystkie działania niepożądane

- Aby uzyskać więcej informacji na temat działań niepożądanych należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku Alunbrig[®] lub porozmawiać z lekarzem.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8 charakterystyki produktu leczniczego.

Informacje ważne dla pacjenta

Lek Alunbrig® został podany w celu spowolnienia rozwoju i rozprzestrzeniania się raka płuc.

W trakcie przyjmowania leku Alunbrig® mogą wystąpić problemy z płucami lub oddychaniem.

- Niektóre z objawów mogą być podobne do objawów raka płuc lub innych chorób płuc, które pacjent może mieć.
- Niektóre z nich są ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
- Wystąpienie tych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne w ciągu pierwszych 7 dni od rozpoczęcia leczenia lekiem Alunbrig®.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów lub jeśli którykolwiek z tych objawów utrzymuje się lub się nasila:

- trudności w oddychaniu, duszność
- ból w klatce piersiowej
- kaszel
- wysoka temperatura (gorączka)

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów lub jakiegokolwiek inne objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Informacje dla pracowników ochrony zdrowia

Pacjentowi został podany lek Alunbrig® w celu leczenia zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane dotyczące płuc

Leczenie lekiem Alunbrig® wiąże się z wystąpieniem ciężkich działań niepożądanych dotyczących płuc, takich jak śródmiąższowa choroba płuc i zapalenie płuc. Pacjentów należy obserwować w celu wykrycia nowych lub nasilenia się dotychczasowych objawów ze strony układu oddechowego (np. duszność, kaszel itp.), w szczególności w pierwszym tygodniu leczenia. Objawy zapalenia płuc/śródmiąższowej choroby płuc u każdego pacjenta z nasileniem objawów ze strony układu oddechowego należy niezwłocznie zbadać. Jeśli podejrzewa się śródmiąższową chorobę płuc/zapalenie płuc, należy wstrzymać podawanie dawek produktu leczniczego Alunbrig® i ocenić pacjenta w zakresie innych przyczyn objawów (np. zator tętnicy płucnej, progresja nowotworu i zakaźne zapalenie płuc). Dawkę leku należy odpowiednio dostosować. Większość działań niepożądanych dotyczących płuc obserwowano w pierwszych 7 dniach leczenia. Działania niepożądane dotyczące płuc 1-2 stopnia ustępowały po przerwaniu leczenia lub po dostosowaniu dawki. Zwiększony

odsetek takich działań niepożądanych dotyczących płuc wiązał się albo z zaawansowanym wiekiem pacjenta, albo z krótszą przerwą (mniej niż 7 dni) pomiędzy przyjęciem ostatniej dawki kryzotylibu a przyjęciem pierwszej dawki produktu leczniczego Alunbrig®. Te czynniki należy uwzględnić podczas rozpoczynania leczenia produktem leczniczym Alunbrig®. U niektórych pacjentów zapalenie płuc występowało w późniejszym czasie podczas leczenia produktem leczniczym Alunbrig®.

Występowanie objawów o nasileniu 3-4 wymaga odstawienia leku.

Nadciśnienie tętnicze

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Alunbrig® występowało nadciśnienie tętnicze. W trakcie leczenia produktem leczniczym Alunbrig® należy regularnie kontrolować ciśnienie krwi. Nadciśnienie tętnicze należy leczyć zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi kontrolowania ciśnienia krwi. Częstość pracy serca należy kontrolować częściej u pacjentów, którzy jednocześnie muszą przyjmować produkt leczniczy o znanym działaniu powodującym bradykardię. W przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego (≥ 3 . stopnia), należy wstrzymać podawanie produktu leczniczego Alunbrig® do czasu powrotu nadciśnienia tętniczego do 1. stopnia lub do stanu początkowego.

Bradykardia

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Alunbrig® występowała bradykardia. Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Alunbrig® w skojarzeniu z innymi lekami o znanym działaniu powodującym bradykardię. Należy regularnie monitorować częstość pracy serca i ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli pojawi się bradykardia objawowa, należy wstrzymać podawanie produktu leczniczego Alunbrig® i ocenić jednoczesne podawanie produktów leczniczych o znanym działaniu powodującym bradykardię. Po uzyskaniu powrotu dawkę należy odpowiednio dostosować. W przypadku bradykardii zagrażającej życiu, jeśli nie stwierdzono, że przyczyną jest inny, jednocześnie podawany lek, lub w przypadku nawrotu bradykardii należy przerwać leczenie produktem leczniczym Alunbrig®.

Zaburzenia widzenia

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Alunbrig® występowały działania niepożądane w postaci zaburzeń widzenia. Należy poinformować pacjentów o konieczności zgłaszania wszystkich objawów dotyczących wzroku. W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia się ciężkich objawów dotyczących wzroku należy rozważyć badanie okulistyczne i zmniejszenie dawki leku.

Szczegółowy opis mogących wystąpić działań niepożądanych oraz dodatkowe informacje w zakresie innych ostrzeżeń oraz środków ostrożności umieszczono w charakterystyce produktu leczniczego.

Aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek Alunbrig® (szczegóły w karcie ostrzeżeń dla pacjenta).

Należy również zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego leku Alunbrig® w celu uzyskania szczegółowych informacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

