

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Alunbrig 30 mg filmomhulde tabletten
Alunbrig 90 mg filmomhulde tabletten
Alunbrig 180 mg filmomhulde tabletten
brigatinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alunbrig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alunbrig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alunbrig bevat de werkzame stof brigatinib, een type geneesmiddel tegen kanker dat een kinaseremmer genoemd wordt. Alunbrig wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met **longkanker** in gevorderde stadia, ook wel niet-kleincellig longcarcinoom genoemd. Het wordt gegeven aan patiënten wiens longkanker gerelateerd is aan een abnormale vorm van een gen genaamd anaplastisch-lymfoom kinase (ALK).

Hoe werkt Alunbrig?

Het abnormale gen produceert een eiwit bekend als een kinase dat de groei van kankercellen stimuleert. Alunbrig blokkeert de werking van dit eiwit waardoor de groei en verspreiding van de kanker worden vertraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt of tijdens de behandeling als u last heeft van:

- **long- of ademhalingsproblemen**
Longproblemen, waarvan sommige ernstig, treden vaker op in de eerste 7 dagen van de behandeling. De symptomen kunnen lijken op symptomen van longkanker. Informeer uw arts over nieuwe symptomen of symptomen die erger worden, waaronder ademhalingsproblemen, kortademigheid, pijn op de borst, hoesten en koorts.
- **hoge bloeddruk**
- **een trage hartslag (bradycardie)**
- **gezichtsstoornis (stoornis in het zien)**
Informeer uw arts over eventuele gezichtsstoornissen die tijdens de behandeling optreden, zoals lichtflitsen, wazig zicht of gevoeligheid voor licht.
- **spierproblemen**
Meld alle onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in uw spieren aan uw arts.
- **alvleesklierproblemen**
- **leverproblemen**
- **hoge bloedsuikerspiegel**

Vertel het aan uw arts als u nierproblemen heeft of wanneer u gedialyseerd wordt.

Uw arts moet mogelijk uw behandeling met Alunbrig aanpassen of tijdelijk of permanent stopzetten. Zie ook het begin van rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alunbrig is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De behandeling met Alunbrig wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alunbrig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op Alunbrig of door Alunbrig worden beïnvloed:

- **ketocoazol, itraconazol, voriconazol:** geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie
- **claritromycine, telitromycine, troleandomycine:** geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties
- **nefazodon:** een geneesmiddel voor de behandeling van een depressie
- **sint-janskruid:** een kruidenmiddel voor de behandeling van een depressie
- **carbamazepine:** een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie, euforische/depressieve episodes en bepaalde pijnandoeningen
- **fenobarbital, fenytoïne:** geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie
- **rifabutine, rifampicine:** geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- **digoxine:** een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen
- **dabigatran:** een geneesmiddel dat de bloedstolling afremt
- **colchicine:** een geneesmiddel voor de behandeling van jichtaanvallen

- **pravastatine, rosuvastatine:** geneesmiddelen voor het verlagen van verhoogde cholesterolgehalten
- **methotrexaat:** een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige gewrichtsontstekingen, kanker en de huidziekte psoriasis
- **sulfasalazine:** een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige darmontstekingen en reumatische gewrichtsontstekingen
- **efavirenz, etravirine:** geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie
- **modafinil:** een geneesmiddel voor de behandeling van narcolepsie
- **bosentan:** een geneesmiddel voor de behandeling van pulmonale hypertensie
- **nafcilline:** een geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties
- **alfentanil, fentanyl:** geneesmiddelen tegen pijn
- **kinidine:** een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
- **cyclosporine, sirolimus, tacrolimus:** geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik tijdens de behandeling geen producten met grapefruit (pompelmoes), omdat de hoeveelheid brigatinib in uw lichaam hierdoor kan veranderen.

Zwangerschap

Alunbrig wordt **niet aanbevolen** tijdens de zwangerschap, tenzij het voordeel opweegt tegen het risico voor de baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken om de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap te bespreken.

Vruchtbare vrouwen die met Alunbrig worden behandeld, moeten voorkomen dat ze zwanger raken. Tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden na stopzetting van Alunbrig moet een effectieve niet-hormonale anticonceptie worden gebruikt. Vraag uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt voor u kunnen zijn.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Alunbrig. Het is niet bekend of brigatinib in de moedermelk wordt uitgescheiden en mogelijk kan dit middel de baby letsel toebrengen.

Vruchtbaarheid

Mannen die met Alunbrig worden behandeld krijgen het advies om tijdens de behandeling geen kind te verwekken en om tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting effectieve anticonceptie te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alunbrig kan gezichtsstoornissen, duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken. Als dergelijke symptomen optreden, mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

Alunbrig bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Eén tablet van 90 mg eenmaal daags gedurende de eerste 7 dagen van de behandeling, vervolgens één tablet van 180 mg eenmaal daags.

Verander de dosis niet zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts kan de dosis aan uw behoeften aanpassen en hiervoor moet mogelijk een tablet van 30 mg worden gebruikt om aan de nieuwe aanbevolen dosis te komen.

Startpakket

Bij het begin van uw behandeling met Alunbrig kan uw arts een startpakket voorschrijven.

Instructies voor gebruik

- Neem Alunbrig eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. U mag de tabletten niet vermalen of oplossen.
- De tabletten mogen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.
- Als u na de inname van Alunbrig moet braken, mag u geen andere tabletten innemen tot aan de volgende geplande dosis.

Slik het kokertje met droogmiddel dat in de flacon zit, niet in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Breng uw arts of apotheker onmiddellijk op de hoogte als u meer tabletten heeft ingenomen dan de aanbevolen dosis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van Alunbrig zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts of apotheker onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- **hoge bloeddruk**
Vertel het uw arts als u last krijgt van hoofdpijn, duizeligheid, wazig zicht, pijn op de borst of kortademigheid.

- **problemen met het zien**
Vertel het uw arts als u gezichtsstoornissen ervaart, zoals lichtflitsen, wazig zicht of gevoeligheid voor licht. Mogelijk stopt uw arts de behandeling met Alunbrig en wordt u doorverwezen naar een oogarts.
- **verhoogd creatinekinasegehalte in het bloed bij onderzoeken** – kan op een spierletsel (bijv. van het hart) wijzen. Informeer uw arts als u last heeft van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in uw spieren.
- **verhoogd amylase- of lipasegehalte in het bloed bij onderzoeken** – kan wijzen op ontsteking van de alvleesklier.
Vertel het uw arts als u last heeft van pijn in de bovenbuik waaronder buikpijn die erger wordt bij eten en mogelijk uitstraalt naar de rug, bij gewichtsverlies of bij misselijkheid.
- **verhoogd leverenzymgehalte in het bloed (aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase) bij onderzoeken** - kan wijzen op beschadiging van levercellen.
Vertel het uw arts als u last heeft van pijn aan de rechterkant van uw maagstreek, gele kleuren van de huid of van het oogwit, of donkere urine.
- **verhoogde bloedsuikerspiegel**
Vertel het uw arts als u veel dorst heeft, vaker moet plassen dan normaal, honger heeft of zich misselijk, zwak, vermoeid of verward voelt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **longontsteking**
Vertel het uw arts als u nieuwe longproblemen of ademhalingsproblemen krijgt, of als uw long- of ademhalingsproblemen erger worden, waaronder pijn op de borst, hoesten en koorts, met name in de eerste week dat u Alunbrig inneemt. Dit kan namelijk op ernstige longproblemen duiden.
- **trage hartslag**
Vertel het uw arts als u last heeft van pijn of een onprettig gevoel op de borst, veranderingen in uw hartslag, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.
Zie ook rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier, wat kan leiden tot ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek, met of zonder misselijkheid en braken (pancreatitis)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen heeft.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- longontsteking (pneumonie)
- verkoudheidachtige symptomen (infecties van de bovenste luchtwegen)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal witte bloedcellen, ook wel neutrofielen en lymfocyten geheten, bij bloedonderzoeken
- een langere bloedstollingstijd aangetoond door het testen van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd
- verhoogd insulinegehalte in het bloed
- verlaagd fosfaatgehalte in het bloed
- verlaagd magnesiumgehalte in het bloed
- verhoogd calciumgehalte in het bloed
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- symptomen als gevoelloosheid, tintelingen, prikkelend gevoel, zwakte of pijn in de handen of voeten (perifere neuropathie)
- duizeligheid

- hoesten
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- ontsteking van de mond en lippen (stomatitis)
- verhoogd gehalte van het enzym alkalische fosfatase in het bloed – dit kan duiden op een verstoorde werking of letsel van organen
- huiduitslag
- jeukende huid
- gewrichts- of spierpijn (inclusief spierspasmen)
- verhoogd creatininegehalte in het bloed – dit kan duiden op een verminderde nierfunctie
- vermoeidheid
- zwelling van weefsel door overtollig vocht
- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal bloedplaatjes bij bloedonderzoek waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt
- slaapproblemen (insomnia)
- geheugenstoornis
- verandering van smaakzin
- abnormale elektrische activiteit van het hart (elektrocardiogram met verlengd QT-interval)
- snelle hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- droge mond
- spijsverteringsstoornis
- winderigheid (flatulentie)
- verhoogd lactaatdehydrogenasegehalte in het bloed – kan duiden op weefselafbraak
- verhoogd bilirubinegehalte in het bloed
- droge huid
- gevoeligheid voor zonlicht
- pijn in skeletspieren op de borst
- pijn in armen en benen
- stijfheid in spieren en gewrichten
- pijn en onprettig gevoel op de borst
- pijnverhoogd cholesterolgehalte in het bloed
- gewichtsverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de flacon of blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brigatinib.
Elke filmomhulde tablet van 30 mg bevat 30 mg brigatinib.
Elke filmomhulde tablet van 90 mg bevat 90 mg brigatinib.
Elke filmomhulde tablet van 180 mg bevat 180 mg brigatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, macrogol, polyvinylalcohol en titaandioxide.

Hoe ziet Alunbrig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alunbrig filmomhulde tabletten zijn wit tot crèmekleurig, ovaal (90 mg en 180 mg) of rond (30 mg). Aan de boven- en onderzijde zijn ze bol.

Alunbrig 30 mg:

- Elke tablet van 30 mg bevat 30 mg brigatinib.
- De filmomhulde tabletten hebben een diameter van circa 7 mm met “U3” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Alunbrig 90 mg:

- Elke tablet van 90 mg bevat 90 mg brigatinib.
- De filmomhulde tabletten zijn circa 15 mm lang met “U7” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Alunbrig 180 mg:

- Elke tablet van 180 mg bevat 180 mg brigatinib.
- De filmomhulde tabletten zijn circa 19 mm lang met “U13” aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Alunbrig is verkrijgbaar in plastic foliestrips (blisterverpakkingen) verpakt in een doos met:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 of 112 filmomhulde tabletten
- Alunbrig 90 mg: 7 of 28 filmomhulde tabletten
- Alunbrig 180 mg: 28 filmomhulde tabletten

Alunbrig is verkrijgbaar in plastic flacons met kindveilige sluiting. Elke flacon bevat een kokertje met een droogmiddel en is verpakt in een doos met:

- Alunbrig 30 mg: 60 of 120 filmomhulde tabletten
- Alunbrig 90 mg: 7 of 30 filmomhulde tabletten
- Alunbrig 180 mg: 30 filmomhulde tabletten

Laat het kokertje met droogmiddel in de flacon zitten.

Alunbrig is verkrijgbaar in een startpakket. Elke verpakking bestaat uit een buitenverpakking die twee doosjes bevat met:

- Alunbrig 90 mg filmomhulde tabletten
1 plastic foliestrips (blisterverpakking) met 7 filmomhulde tabletten
- Alunbrig 180 mg filmomhulde tabletten
3 plastic foliestrips (blisterverpakkingen) met 21 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Denemarken

Fabrikant

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
4020 Linz
Oostenrijk

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
A98 CD36
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfo@takeda.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Norge

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +44 (0)1628 537 900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

A. POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.