

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alunbrig 30 mg potahované tablety
Alunbrig 90 mg potahované tablety
Alunbrig 180 mg potahované tablety
brigatinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alunbrig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alunbrig užívat
3. Jak se přípravek Alunbrig užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alunbrig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alunbrig a k čemu se používá

Přípravek Alunbrig obsahuje léčivou látku brigatinib, což je typ léku proti rakovině nazývaný inhibitor kinázy. Přípravek Alunbrig se používá k léčbě dospělých pacientů s pokročilým stadiem **rakoviny plic** nazývané nemalobuněčný karcinom plic. Je podáván pacientům, jejichž rakovina plic je spojena s poruchou specifického genu nazývaného kináza anaplastického lymfomu (ALK).

Jak přípravek Alunbrig účinkuje

Abnormální gen produkuje bílkovinu známou jako kináza, která stimuluje růst nádorových buněk. Přípravek Alunbrig blokuje účinek této bílkoviny, a proto zpomaluje růst a šíření rakoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alunbrig užívat

Neužívejte přípravek Alunbrig

- jestliže jste **alergický(á)** na brigatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alunbrig nebo během léčby se poraďte se svým lékařem, jestliže se u Vás vyskytnou následující potíže:

- **plicní nebo dýchací potíže**
Plicní potíže, některé i závažné, jsou častější během prvních 7 dní léčby. Příznaky mohou být podobné příznakům plicního karcinomu. Informujte svého lékaře o všech nových nebo zhoršujících se příznacích včetně dýchacích potíží, dušnosti, bolesti na hrudi, kašle a horečky.
- **vysoký krevní tlak**
- **pomalý srdeční tep (bradykardie)**
- **poruchy zraku**
Informujte svého lékaře o všech poruchách zraku, které se u Vás během léčby vyskytnou, jako vidění záblesků světla, rozmazané vidění nebo bolest očí ze světla
- **svalové potíže**
Nahlaste svému lékaři jakoukoli nevysvětlitelnou bolest, citlivost či slabost svalů.
- **potíže se slinivkou břišní**
- **problémy s játry**
- **vysoká hladina cukru v krvi**

Jestliže máte problém s játry nebo jste na dialýze, sdělte to svému lékaři.

Možná bude nutné, aby Vám lékař léčbu upravil nebo aby podávání přípravku Alunbrig dočasně nebo trvale ukončil. Viz také začátek bodu 4.

Děti a dospívající

Přípravek Alunbrig nebyl studován u dětí nebo dospívajících. Léčba přípravkem Alunbrig se nedoporučuje u osob mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Alunbrig

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Alunbrig mohou ovlivnit nebo jím mohou být ovlivněny následující léky:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol:** přípravky užívané k léčbě plísňových infekcí
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir:** přípravky užívané k léčbě infekce HIV
- **klarithromycin, telithromycin, troleandomycin:** přípravky užívané k léčbě bakteriálních infekcí
- **nefazodon:** přípravek užívaný k léčbě deprese
- **třezalka tečkovaná:** rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese
- **karbamazepin:** přípravek užívaný k léčbě epilepsie, stavů euforie/deprese a určitých bolestivých stavů
- **fenobarbital, fenytoin:** přípravky užívané k léčbě epilepsie
- **rifabutin, rifampicin:** přípravky užívané k léčbě tuberkulózy nebo určitých dalších infekcí
- **digoxin:** přípravek užívaný k léčbě srdečních potíží
- **dabigatran:** přípravek užívaný k zamezení srážení krve
- **kolchicin:** přípravek užívaný k léčbě záchvatů dny
- **pravastatin, rosuvastatin:** přípravky užívané ke snížení zvýšených hladin cholesterolu
- **methotrexát:** přípravek užívaný k léčbě těžkých zánětů kloubů, rakoviny a kožního onemocnění lupénky
- **sulfasalazin:** přípravek užívaný k léčbě těžkých zánětů střeva a revmatických zánětů kloubů
- **efavirenz, etravirin:** přípravky užívané k léčbě infekce HIV
- **modafinil:** přípravek užívaný k léčbě narkolepsie (náhlý záchvat krátkého spánku)
- **bosentan:** přípravek užívaný k léčbě plicní hypertenze (vysoký tlak v plicních tepnách)

- **nafcilin:** přípravek užívaný k léčbě bakteriálních infekcí
- **alfentanil, fentanyl:** přípravky užívané k léčbě bolesti
- **chinidin:** přípravek užívaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu
- **cyklosporin, sirolimus, takrolimus:** přípravky užívané k potlačení imunitního systému (obranyschopnosti)

Přípravek Alunbrig s jídlem a pitím

Během léčby se vyhýbejte jakýmkoli produktům z grapefruitů, protože mohou měnit množství brigatinibu ve Vašem těle.

Těhotenství

Podávání přípravku Alunbrig se v těhotenství **nedoporučuje**, pokud výhody pro matku nepřeváží rizika pro plod. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o rizicích užívání přípravku Alunbrig během těhotenství.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, léčené přípravkem Alunbrig by se měly vyhnout otěhotnění. Během léčby a 4 měsíce po ukončení léčby přípravkem Alunbrig je třeba používat účinnou nehormonální antikoncepci. Zeptejte se svého lékaře na metody antikoncepce, které by pro Vás mohly být vhodné.

Kojení

V průběhu léčby přípravkem Alunbrig **nekojte**. Není známo, zda se brigatinib vylučuje do mateřského mléka a zda by mohl poškodit kojence.

Plodnost

Muži léčení přípravkem Alunbrig nemají během léčby počít dítě a během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím skončení mají používat účinnou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alunbrig může způsobovat poruchy zraku, závratě nebo únavu. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, během léčby neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Alunbrig obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Alunbrig užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je

Jedna 90 mg tableta jednou denně po dobu prvních 7 dní léčby a poté jedna 180 mg tableta jednou denně.

Neměňte dávku, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Lékař Vám může dávku upravit podle Vašich potřeb a to může vyžadovat užívání 30 mg tablet, aby byla dosažena nová doporučená dávka.

Balení pro zahájení léčby

Na začátku léčby přípravkem Alunbrig Vám lékař může předepsat balení pro zahájení léčby.

Způsob podání

- Alunbrig užívejte jednou denně, každý den ve stejnou dobu.
- Tablety polykejte celé a zapíjejte sklenicí vody. Tablety nedrťte ani nerozpouštějte.
- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Pokud jste po spolknutí přípravku Alunbrig zvracel(a), neužívejte další tablety až do následující plánované dávky.

Nepolykejte nádobku s vysoušedlem, která se nachází v lahvičce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alunbrig, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než je doporučená dávka, informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alunbrig

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užíjte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alunbrig

Nepřestávejte užívat přípravek Alunbrig, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte kterékoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- **vysoký krevní tlak**
Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolesti hlavy, závratě, rozmazané vidění, bolest na hrudi nebo dušnost
- **zrakové potíže**
Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakákoli porucha zraku, jako například záblesky světla, rozmazané vidění nebo citlivost na světlo. Lékař může rozhodnout o zastavení léčby přípravkem Alunbrig a odeslat Vás k očnímu lékaři.
- **zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi** – může znamenat poškození svalů, například srdce. Pokud se u Vás objeví jakákoli nevysvětlitelná svalová bolest, citlivost či slabost svalů, sdělte to svému lékaři.
- **zvýšené hladiny amylázy nebo lipázy v krvi** – mohou být známkou zánětu slinivky břišní. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne bolest horní poloviny břicha, včetně bolesti břicha, která se zhoršuje s jídlem a může se šířit do zad, úbytek tělesné hmotnosti nebo pocit na zvracení.
- **zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy, alaninaminotransferázy)** – mohou být známkou poškození jaterních buněk. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne bolest na pravé straně břicha, zežloutnutí kůže nebo bělma očí nebo pokud máte tmavou moč.

- **zvýšená hladina krevního cukru**
Informujte svého lékaře, jestliže máte velkou žízeň, potřebujete močit častěji než obvykle, máte velký hlad, je vám špatně od žaludku, cítíte se slabý(á), unavený(á) nebo zmatený(á).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- **zápal plic**
Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou nové nebo zhoršující se plicní nebo dýchací potíže, včetně bolesti na hrudi, kašle a horečky, a to zejména v prvním týdnu užívání přípravku Alunbrig, protože to mohou být příznaky závažných plicních potíží.
- **pomalý srdeční tep**
Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, změny srdečního tepu, závratě, točení hlavy nebo mdloby.
Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zánět slinivky břišní, který může způsobovat těžkou a přetrvávající bolest břicha s pocitem na zvracení a zvracením nebo bez nich (pankreatitida)

Další možné nežádoucí účinky:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte kterékoli z následujících nežádoucích účinků

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zápal plic (pneumonie)
- příznaky nachlazení (infekce horních cest dýchacích)
- snížený počet červených krvinek (anémie)
- snížený počet bílých krvinek nazývaných neutrofilů a lymfocytů v krevních testech
- prodloužený čas srážení krve prokázaný testem aktivovaného parciálního tromboplastinového času
- zvýšená hladina inzulínu v krvi
- snížená hladina fosforu v krvi
- snížená hladina hořčíku v krvi
- zvýšená hladina vápníku v krvi
- snížená hladina sodíku v krvi
- snížená hladina draslíku v krvi
- snížená chuť k jídlu
- bolest hlavy
- příznaky, jako je necitlivost, pocit mravenčení, svědění, slabost nebo bolest rukou nebo nohou (periferní neuropatie)
- závrať
- kašel
- dušnost
- průjem
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- zácpa
- zánět ústní dutiny a rtů (stomatitida)
- zvýšená hladina enzymu alkalické fosfatázy v krvi – může znamenat poruchu funkce nebo poranění některého orgánu
- vyrážka
- svědění kůže
- bolest kloubů nebo svalů (včetně včetně svalových křečí)
- zvýšená hladina kreatininu v krvi – může znamenat sníženou funkci ledvin
- únava

- otok tkání způsobený nadbytkem tekutin
- horečka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nízký počet krevních destiček v krevních testech, který může zvyšovat riziko krvácení a tvorby modřin
- poruchy spánku (nespavost)
- porucha paměti
- změny ve vnímání chuti
- abnormální vedení elektrické aktivity v srdeční svalovině (prodloužený QT interval na EKG)
- rychlý srdeční tep (tachykardie)
- bušení srdce
- sucho v ústech
- porucha trávení
- nadýmání
- zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi – může znamenat rozklad tkání
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi
- suchá kůže
- citlivost na sluneční světlo
- bolest svalů a kloubů hrudníku
- bolest rukou a nohou
- ztuhlost svalů a kloubů
- bolest a nepříjemný pocit na hrudi
- bolest
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- úbytek tělesné hmotnosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alunbrig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky nebo na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alunbrig obsahuje

- Léčivou látkou je brigatinibum.
Jedna 30 mg potahovaná tableta obsahuje brigatinibum 30 mg.
Jedna 90 mg potahovaná tableta obsahuje brigatinibum 90 mg.
Jedna 180 mg potahovaná tableta obsahuje brigatinibum 180 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, makrogol, polyvinylalkoholol a oxid titaničitý.

Jak přípravek Alunbrig vypadá a co obsahuje toto balení

Alunbrig potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné (90 mg a 180 mg) nebo kulaté (30 mg) tablety. Jsou konvexní (vypouklé) na horní i spodní straně.

Alunbrig 30 mg:

- Jedna 30 mg tableta obsahuje brigatinibum 30 mg.
- Potahované tablety mají průměr přibližně 7 mm, na jedné straně mají označení „U3“ a na druhé straně jsou hladké.

Alunbrig 90 mg:

- Jedna 90 mg tableta obsahuje brigatinibum 90 mg.
- Potahované tablety jsou přibližně 15 mm dlouhé, na jedné straně mají označení „U7“ a na druhé straně jsou hladké.

Alunbrig 180 mg:

- Jedna 180 mg tableta obsahuje brigatinibum 180 mg.
- Potahované tablety jsou přibližně 19 mm dlouhé, na jedné straně mají označení „U13“ a na druhé straně jsou hladké.

Alunbrig je k dispozici ve stripech z plastové fólie (blistrech) zabalených v krabičce, která obsahuje:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 nebo 112 potahovaných tablet
- Alunbrig 90 mg: 7 nebo 28 potahovaných tablet
- Alunbrig 180 mg: 28 potahovaných tablet

Alunbrig je k dispozici v plastových lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje jednu nádobku s vysoušedlem a je zabalena v krabičce, která obsahuje:

- Alunbrig 30 mg: 60 nebo 120 potahovaných tablet
- Alunbrig 90 mg: 7 nebo 30 potahovaných tablet
- Alunbrig 180 mg: 30 potahovaných tablet

Nádobku s vysoušedlem ponechejte v lahvičce.

Přípravek Alunbrig je k dispozici jako balení pro zahájení léčby. Jedno balení se skládá z vnější krabičky a dvou vnitřních krabiček obsahujících:

- Alunbrig 90 mg potahovaných tablet
1 strip z plastové fólie (blistry) obsahující 7 potahovaných tablet
- Alunbrig 180 mg potahovaných tablet
3 stripy z plastové fólie (blistry) obsahující 21 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Penn Pharmaceutical Services Limited.
Units 23-24
Tafarnaubach Industrial Estate
Gwent
Tredegar
NP22 3AA
Velká Británie

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030

infororge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6387800

gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A

Tel: +34 917 90 42 22

spain@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.

tel. + 48 22 608 13 00

France

Takeda France SAS

Tel. +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 120 1457

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +44 (0)1628 537 900

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel: + 386 (0) 59 082 480

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20 602 600

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Suomi/Finland

Takeda Oy

Tel. +358 20 746 5000

infoposti@takeda.com

Κύπρος

A. POTAMITIS MEDICARE LTD

Τηλ: +357 22583333

info@potamitismedicare.com

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: +46 8 731 28 00

infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

United Kingdom

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0)1628 537 900

Tato příbalová informace byla naposledy revidována listopad 2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.