

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alunbrig 30 mg, tabletki powlekane
Alunbrig 90 mg, tabletki powlekane
Alunbrig 180 mg, tabletki powlekane
brygatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alunbrig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alunbrig
3. Jak stosować lek Alunbrig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alunbrig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alunbrig i w jakim celu się go stosuje

Lek Alunbrig zawiera substancję czynną brygatynib i jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem kinazy. Lek Alunbrig stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych z zaawansowanymi stadiami **raka płuca** zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Lek jest podawany pacjentom, u których rak płuca jest wynikiem nieprawidłowej postaci genu zwanego kinazą chłoniaka anaplastycznego (ALK).

Jak działa lek Alunbrig

Nieprawidłowy gen wytwarza białko zwane kinazą, które pobudza wzrost komórek nowotworowych. Lek Alunbrig blokuje działanie tego białka, a tym samym spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się raka.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Alunbrig

Kiedy nie przyjmować leku Alunbrig

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na brygatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alunbrig lub podczas leczenia należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

- **Zaburzenia płuc lub oddychania**
Zaburzenia płuc, czasami ciężkie, występują częściej w ciągu pierwszych 7 dni leczenia. Objawy mogą być podobne do występujących w przypadku raka płuc. Należy poinformować lekarza o wszelkich nowych lub nasilających się objawach, takich jak dyskomfort podczas oddychania, duszność, ból w klatce piersiowej, kaszel i gorączka.
- **Wysokie ciśnienie krwi**
- **Wolne bicie serca (bradykardia)**
- **Zaburzenia widzenia**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach widzenia występujących podczas leczenia, takich jak widzenie błysków światła, niewyraźne widzenie lub nadwrażliwość na światło.
- **Zaburzenia mięśni**
Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie.
- **Zaburzenia trzustki**
- **Zaburzenia wątroby**
- **Wysokie stężenie cukru**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wymaga dializy.

Lekarz może zmienić leczenie lub przerwać stosowanie leku Alunbrig czasowo lub na stałe. Patrz także informacje na początku punktu 4.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku Alunbrig u dzieci i młodzieży. Nie zaleca się stosowania leku Alunbrig u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Alunbrig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą wpływać na leczenie lekiem Alunbrig lub lek Alunbrig może wpływać na leczenie tymi lekami:

- **ketokonazol, itraconazol, worykonazol:** leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- **indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir:** leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- **klarytromycyna, telitromycyna, troleandomycyna:** leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- **nefazodon:** lek stosowany w leczeniu depresji;
- **ziele dziurawca:** lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji;
- **karbamazepina:** lek stosowany w leczeniu padaczki, epizodów euforii/depresji oraz niektórych dolegliwości bólowych;
- **fenobarbital, fenytoina:** leki stosowane w leczeniu padaczki;
- **ryfabutyna, ryfampicyna:** leki stosowane w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń;
- **digoksyna:** lek stosowany w leczeniu chorób serca;
- **dabigatran:** lek hamujący krzepnięcie krwi;
- **kolchicyna:** lek stosowany w leczeniu napadów dny moczanej;
- **prawastatyna, rozuwastatyna:** leki zmniejszające podwyższone stężenie cholesterolu;
- **metotreksat:** lek stosowany w leczeniu ciężkiego zapalenia stawów, raka i łuszczycy skóry;

- **sulfasalazyna:** lek stosowany w leczeniu ciężkiego zapalenia jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- **efawirenz, etrawiryna:** leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- **modafinil:** lek stosowany w leczeniu narkolepsji;
- **bozentan:** lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego;
- **nafcylina:** lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- **alfentanyl, fentanyl:** leki stosowane w leczeniu bólu;
- **chinidyna:** lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca;
- **cyklosporyna, syrolimus, takrolimus:** leki hamujące działanie układu odpornościowego.

Stosowanie leku Alunbrig z jedzeniem i pićm

Podczas leczenia należy unikać wszelkich produktów zawierających grejpfruty, ponieważ mogą one zmienić ilość brygatynibu w organizmie.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Alunbrig w okresie ciąży, o ile korzyści z leczenia dla pacjentki nie przewyższają ryzyka dla dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym leczone lekiem Alunbrig powinny unikać zajścia w ciążę. Należy stosować skuteczną, niehormonalną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 4 miesiące po przerwaniu stosowania leku Alunbrig. Należy zapytać lekarza o odpowiednie metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Alunbrig. Nie wiadomo, czy brygatynib przenika do mleka ludzkiego i może mieć niekorzystny wpływ na dziecko.

Płodność

Mężczyzn należy poinformować o konieczności powstrzymania się od prokreacji podczas leczenia lekiem Alunbrig oraz stosowania skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Alunbrig może powodować zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub zmęczenie. Jeśli takie objawy wystąpią, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w trakcie leczenia.

Lek Alunbrig zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alunbrig

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Jedna tabletkę 90 mg raz na dobę przez pierwsze 7 dni leczenia; następnie jedna tabletkę 180 mg raz na dobę.

Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku Alunbrig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lekarz może dostosować dawkę zgodnie z potrzebami pacjenta. Może to wymagać stosowania tabletek 30 mg w celu uzyskania nowej zalecanej dawki.

Opakowanie do rozpoczęcia leczenia

Na początku leczenia lekiem Alunbrig lekarz może przepisać opakowanie służące do rozpoczęcia leczenia.

Sposób stosowania

- Lek Alunbrig należy przyjmować raz na dobę, zawsze o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie wolno kruszyć ani rozpuszczać.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Jeśli po przyjęciu leku Alunbrig wystąpią wymioty, nie należy przyjmować kolejnych tabletek aż do następnej pory przyjęcia zaplanowanej dawki.

Nie połykać pojemnika ze środkiem osuszającym, który znajduje się w butelce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alunbrig

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana liczbę tabletek.

Pominięcie przyjęcia leku Alunbrig

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Alunbrig

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Alunbrig bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- **Wysokie ciśnienie krwi**
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej lub duszność.
- **Zaburzenia widzenia**
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, takie jak widzenie błysków światła, niewyraźne widzenie lub nadwrażliwość na światło.
Lekarz może przerwać leczenie lekiem Alunbrig i skierować pacjenta do okulisty.
- **Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi w badaniach** - może wskazywać na uszkodzenie mięśni, np. serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek niewyjaśnione bóle, tkliwość lub osłabienie mięśni.
- **Zwiększona aktywność amylazy lub lipazy we krwi w badaniach** - może wskazywać na zapalenie trzustki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje ból w górnej części brzucha, w tym ból brzucha, który nasila się po jedzeniu i może promieniować na plecy, zmniejszenie masy ciała lub nudności.

- **Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferaza asparaginianowa, aminotransferaza alaninowa) w badaniach** - może wskazywać na uszkodzenie komórek wątroby. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje ból po prawej stronie brzucha, zażółcenie skóry lub białek oczu, lub ciemne zabarwienie moczu.
- **Zwiększone stężenie cukru we krwi**
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent odczuwa silne pragnienie, musi oddawać mocz częściej niż zwykle, odczuwa silny apetyt, nudności, jest osłabiony, zmęczony lub dezorientowany.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- **Zapalenie płuc**
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nowe lub nasilą się problemy z płucami lub oddychaniem, w tym ból w klatce piersiowej, kaszel i gorączka, zwłaszcza w ciągu pierwszego tygodnia przyjmowania leku Alunbrig, ponieważ mogą to być objawy poważnych problemów z płucami.
- **Wolne bicie serca**
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany rytmu bicia serca, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie trzustki, które może powodować ciężki i uporczywy ból brzucha, z nudnościami i wymiotami lub bez nudności i wymiotów.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia płuc (zapalenie płuc);
- objawy podobne do przeziębienia (zakażenie górnych dróg oddechowych);
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmniejszona liczba białych krwinek, zwanych neutrofilami i limfocytami, w badaniach krwi;
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi wykazane za pomocą testu czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji;
- zwiększone stężenie insuliny we krwi;
- zmniejszenie stężenia fosforu we krwi;
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi;
- zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zmniejszony apetyt;
- ból głowy;
- objawy, takie jak drętwienie, mrowienie, uczucie klucia, osłabienie lub ból dłoni lub stóp (neuropatia obwodowa);
- zawroty głowy;
- kaszel;
- duszność;
- biegunka;
- nudności;
- wymioty;
- ból brzucha;

- zaparcia;
- zapalenie jamy ustnej i ust;
- zwiększona aktywność enzymu fosfatazy alkalicznej we krwi - może świadczyć o nieprawidłowym działaniu lub uszkodzeniu narządów;
- wysypka;
- świąd skóry;
- ból mięśni lub stawów (włącznie ze skurczami mięśni);
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi - może wskazywać na zmniejszoną czynność nerek;
- zmęczenie;
- obrzęk tkanek spowodowany nadmiarem płynu;
- gorączka.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi w badaniach krwi, co może zwiększać ryzyko krwawień i wybroczyn;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- zaburzenia pamięci;
- zmiana odczuwania smaku;
- nieprawidłowa czynność elektryczna serca (wydłużony odstęp QT w badaniu EKG);
- szybkie bicie serca (tachykardia);
- kołatanie serca;
- suchość w jamie ustnej;
- niestrawność;
- wzdęcie z oddawaniem gazów;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej - może wskazywać na uszkodzenie tkanki;
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi;
- suchość skóry;
- nadwrażliwość na światło;
- ból mięśniowo-szkieletowy w klatce piersiowej;
- ból ramion i nóg;
- sztywność mięśni i stawów;
- ból w klatce piersiowej i dyskomfort;
- ból;
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi;
- zmniejszenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alunbrig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki lub blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alunbrig

- Substancją czynną jest brygatynib.
Każda tabletkowa powlekana 30 mg zawiera 30 mg brygatynibu.
Każda tabletkowa powlekana 90 mg zawiera 90 mg brygatynibu.
Każda tabletkowa powlekana 180 mg zawiera 180 mg brygatynibu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna hydrofobowa, magnezu stearynian, talk, makrogol, alkohol poliwinylowy i tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Alunbrig i co zawiera opakowanie

Alunbrig tabletki powlekane to białe lub prawie białe tabletki owalne (90 mg i 180 mg) lub okrągłe (30 mg). Są one wypukłe po górnej i dolnej stronie.

Alunbrig 30 mg:

- Każda tabletkowa 30 mg zawiera 30 mg brygatynibu.
- Tabletki powlekane o średnicy około 7 mm z wytłoczonym oznakowaniem „U3” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Alunbrig 90 mg:

- Każda tabletkowa 90 mg zawiera 90 mg brygatynibu.
- Tabletki powlekane o długości około 15 mm z oznakowaniem „U7” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Alunbrig 180 mg:

- Każda tabletkowa 180 mg zawiera 180 mg brygatynibu.
- Tabletki powlekane o długości około 19 mm z oznakowaniem „U13” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Alunbrig jest dostępny w plastikowych opakowaniach foliowych (blistry) pakowanych w pudełko zawierające:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 lub 112 tabletek powlekanych.
- Alunbrig 90 mg: 7 lub 28 tabletek powlekanych.
- Alunbrig 180 mg: 28 tabletek powlekanych.

Lek Alunbrig jest dostępny w plastikowych butelkach z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Każda butelka zawiera pojemnik ze środkiem osuszającym i jest pakowana w pudełko zawierające:

- Alunbrig 30 mg: 60 lub 120 tabletek powlekanych.
- Alunbrig 90 mg: 7 lub 30 tabletek powlekanych.
- Alunbrig 180 mg: 30 tabletek powlekanych.

Należy pozostawić pojemnik ze środkiem osuszającym w butelce.

Lek Alunbrig jest dostępny w opakowaniu do rozpoczęcia leczenia.

Każde opakowanie składa się z opakowania zewnętrznego z dwoma kartonikami wewnętrznymi zawierającymi:

- Lek Alunbrig 90 mg, tabletki powlekane

- Jeden plastikowy, foliowy pasek (blister), zawierający 7 tabletek powlekanych.
Lek Alunbrig 180 mg, tabletki powlekane
Trzy plastikowe, foliowe paski (blistry), zawierające 21 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23-24
Tafarnaubach Industrial Estate
Gwent
Tredegar
NP22 3AA
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.