

Indlægsseddel: Information til patienten

Alunbrig 30 mg filmoovertrukne tabletter
Alunbrig 90 mg filmoovertrukne tabletter
Alunbrig 180 mg filmoovertrukne tabletter
brigatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alunbrig
3. Sådan skal du tage Alunbrig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alunbrig indeholder det aktive stof brigatinib, som er type kræftmedicin som kaldes en kinase-hæmmer. Alunbrig bruges til behandling af voksne med fremskredne stadier af **lungekræft** af typen ikke-småcellet lungeskræft. Det gives til patienter med en form for lungeskræft, som er relateret til en defekt i et gen, der kaldes anaplastisk lymfom-kinase (*ALK*).

Sådan virker Alunbrig

Det defekte gen danner et unormalt protein, som kaldes en kinase, der stimulerer væksten af kræftcellerne. Alunbrig blokerer virkningen af dette protein, hvilket forsinker vækst og spredning af kræften.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alunbrig

Tag ikke Alunbrig

- hvis du er **allergisk** over for brigatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Alunbrig samt under behandlingen, hvis du har:

- **problemer med lungerne eller vejrtrækningen**
Problemer med lungerne, som kan være alvorlige, forekommer hyppigst i de første 7 dage af behandlingen. Symptomerne kan ligne de symptomer, der skyldes lungeskræft. Fortæl det til

lægen, hvis du får nye symptomer eller dine symptomer bliver værre, herunder at du føler ubehag ved vejtrækning, åndenød, bryst smerter, hoste og feber.

- **for højt blodtryk**
- **langsom puls (bradykardi)**
- **synsforstyrrelser**
Fortæl lægen om alle tegn på synsforstyrrelser, så som lysglimt, sløret syn, lysfølsomhed, der forekommer under behandlingen.
- **problemer med musklerne**
Fortæl lægen om alle uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svækkelse.
- **problemer med bugspytkirtlen**
Fortæl det til lægen, hvis du har smerter i den øvre del af maven, herunder mavesmerter der forværrer ved indtagelse af mad, og som kan sprede sig til ryggen, væggtab eller kvalme.
- **problemer med leveren**
Fortæl det til lægen, hvis du har smerter i højre side af maveregionen, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene eller mørk urin.
- **højt blodsukker**
- **lysfølsomhed**
Tilbring kun begrænset tid i solen under behandlingen og i mindst 5 dage efter din sidste dosis. Bær hat og beskyttende beklædning og brug bredspektret solcreme og læbepomade med UVA/UVB-filter med faktor 30 eller højere, når du er ude i solen. Det vil beskytte dig mod mulig solskoldning.

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med nyrerne eller er i dialyse. Symptomer på nyreproblemer kan omfatte kvalme, ændret urinmængde eller hyppighed af vandladning, unormale blodprøver (se afsnit 4).

Det kan være nødvendigt for lægen at ændre behandlingen eller afbryde behandling med Alunbrig midlertidigt eller permanent. Se også begyndelsen af afsnit 4.

Brug til børn og unge

Der er ikke udført forsøg med Alunbrig til børn og unge. Behandling med Alunbrig frarådes til personer under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Alunbrig

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Disse lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Alunbrig:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol:** lægemidler til behandling af svampeinfektioner
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** lægemidler til behandling af hiv-infektion
- **clarithromycin, telithromycin, troleandomycin:** lægemidler til behandling af bakterieinfektioner
- **nefazodon:** et lægemiddel til behandling af depression
- **perikon:** et naturlægemiddel til behandling af depression
- **carbamazepin:** et lægemiddel til behandling af epilepsi, maniske/depressive episoder og visse smertelidelser
- **phenobarbital, phenytoin:** lægemidler til behandling af epilepsi
- **rifabutin, rifampicin:** lægemidler til behandling af tuberkulose eller visse andre infektioner
- **digoxin:** et lægemiddel til behandling af hjerteproblemer
- **daigatran:** et lægemiddel, der hæmmer koagulering af blod
- **colchicin:** et lægemiddel til behandling af gigtanfald
- **pravastatin, rosuvastatin:** lægemidler, der sænker forhøjede kolesterolniveauer
- **methotrexat:** et lægemiddel til behandling af svær ledbetændelse, kræft og hudsygdommen psoriasis

- **sulfasalazin:** et lægemiddel til behandling af svær tarmbetændelse og reumatisk ledbetændelse
- **efavirenz, etravirin:** lægemidler til behandling af hiv-infektion
- **modafinil:** et lægemiddel til behandling af narkolepsi
- **bosentan:** et lægemiddel til behandling af pulmonal hypertension
- **nafcillin:** et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner
- **alfentanil, fentanyl:** et lægemiddel til behandling af smerter
- **quinidin:** et lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- **ciclosporin, sirolimus, tacrolimus:** lægemidler, der undertrykker immunsystemet

Brug af Alunbrig sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt og produkter indeholdende grapefrugt under behandlingen, da de kan ændre mængden af brigatinib i din krop.

Graviditet

Alunbrig **frarådes** under graviditeten, medmindre fordelene opvejer risikoen for barnet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds om risikoen ved at tage Alunbrig under graviditeten.

Kvinder i den fødedygtige alder, der er i behandling med Alunbrig, skal undgå at blive gravide. Der skal bruges effektiv ikke-hormonbaseret prævention under behandlingen og i 4 måneder efter endt behandling med Alunbrig. Spørg lægen om den form for prævention, der er bedst egnet til dig.

Amning

Undlad at amme under behandling med Alunbrig. Det er ukendt, om brigatinib udskilles i human mælk, og det kan muligvis skade barnet.

Frugtbarhed

Mænd i behandling med Alunbrig bør undgå at gøre en kvinde gravid og benytte effektiv prævention under behandlingen og i 3 måneder efter endt behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alunbrig kan give synsforstyrrelser, svimmelhed eller træthed. Undlad at føre motorkøretøj eller bruge maskiner under behandlingen, hvis du oplever disse symptomer.

Alunbrig indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Alunbrig indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Alunbrig

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

En 90 mg tablet en gang daglig i de første 7 dage af behandlingen, og derefter en 180 mg tablet en gang daglig.

Undlad at ændre dosis uden at tale med lægen. Din læge kan tilpasse din dosis efter dine behov, og dette kan betyde, at du skal tage en 30 mg tablet for at opnå en ny lægeanbefalet dosis.

Pakning til behandlingsopstart.

Når du starter behandlingen med Alunbrig, vil lægen muligvis ordinere en pakning til behandlingsopstart. For at hjælpe dig med at starte behandlingen, indeholder hver pakning til behandlingsopstart en ydre pakning med to indre pakninger, der indeholder

- 7 Alunbrig 90 mg filmovertrukne tabletter
- 21 Alunbrig 180 mg filmovertrukne tabletter

Den påkrævede dosis er trykt på pakningen til behandlingsopstart.

Anvendelse

- Tag Alunbrig en gang daglig på samme tidspunkt hver dag.
- Synk tabletterne hele sammen med et glas vand. Tabletterne må ikke knuses eller opløses.
- Tabletterne kan tages med eller uden mad.
- Hvis du kaster op efter at have taget Alunbrig, må du ikke tage flere tabletter, før det er tid til den næste planlagte dosis.

Slug ikke tørrekapslen i beholderen.

Hvis du har taget for meget Alunbrig

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet med det samme, hvis du har taget flere tabletter end anbefalet.

Hvis du har glemt at tage Alunbrig

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det næste planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Alunbrig

Hold ikke op med at tage Alunbrig uden at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet med det samme, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- **for højt blodtryk**
Fortæl det til lægen, hvis du får hovedpine, sløret syn, brystmerter eller åndenød.
- **problemer med synet**
Fortæl det til lægen, hvis dit syn ændres og du oplever synsforstyrrelser som for eksempel lysglimt, sløret syn eller lysfølsomhed. Din læge vil muligvis stoppe behandling med Alunbrig og henvise dig til en øjenlæge.

- **forhøjede niveauer af kreatinkinase i blodet (set i test)** – kan være tegn på muskelskader, for eksempel i hjertemusklens. Fortæl det til lægen, hvis du har uforklarlige muskelsmerter eller ømme eller svage muskler.
- **forhøjede niveauer af amylase eller lipase i blodet (set i test)** – kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen
Fortæl det til lægen, hvis du har smerter i den øverste del af maven, herunder mavesmerter, der bliver værre, når du spiser, og eventuelt stråler om i ryggen, eller hvis du taber dig eller har kvalme.
- **forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet (aspartataminotransferase, alaninaminotransferase) (set i test)** – kan være tegn på levercelleskader. Fortæl det til lægen, hvis du får smerter i højre side af maven, hvis din hud eller det hvide i dine øjne bliver gulfarvet, eller hvis din urin er mørk.
- **forhøjet blodsukker**
Fortæl det til lægen, hvis du føler dig meget tørstig, skal lade vandet oftere end sædvanligt, er meget sulten, har kvalme, er svag eller træt eller er forvirret.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- **lungebetændelse**
Fortæl det til lægen, hvis du får nye problemer med lungerne eller vejrtrækningen, eller hvis eksisterende problemer bliver værre, herunder brystmerter, hoste og feber, især i den første uge med Alunbrig, da det kan være tegn på alvorlige lungeproblemer.
- **langsom puls**
Fortæl det til lægen, hvis du har smerter eller ubehag i brystet, hvis din puls ændres, eller hvis du bliver svimmel eller ør eller besvimer.
- **følsomhed over for sollys**
Fortæl det til lægen, hvis du udvikler hudreaktioner.
Se også punkt 2, “Advarsler og forsigtighedsregler”.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre alvorlige og vedvarende mavesmerter, med eller uden kvalme og opkastning (pankreatit)

Andre mulige bivirkninger er:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lungebetændelse (pneumoni)
- forkølelssymptomer (infektion i de øvre luftveje)
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) i blodprøver
- nedsat antal hvide blodlegemer i tests (neutrofiler og lymfocytter)
- blodet er længere tid om at størkne (set i test ved aktiveret partiel protrombintid)
- blodprøver kan vise forhøjet niveau i blodet af:
 - insulin
 - kalcium
- blodprøver kan vise nedsat niveau i blodet af:
 - fosfor
 - magnesium
 - natrium
 - kalium
- nedsat appetit
- hovedpine
- symptomer som for eksempel følelsesløshed, en snurrende eller prikkende fornemmelse, svækkelse eller smerter i hænder og fødder (perifer neuropati)
- svimmelhed
- hoste
- åndenød

- diarré
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter, mavepine
- forstoppelse
- betændelse i munden og på læberne (stomatit)
- forhøjede niveauer af enzymet alkalisk fosfatase i blodprøver – kan være tegn på organsvigt eller -skade
- udslæt
- kløe i huden
- led- eller muskelsmerter (inklusive muskelkramper)
- forhøjet niveau af kreatinin i blodprøver – kan være tegn på nedsat nyrefunktion
- træthed
- hævelser på grund af vand i kroppen
- feber

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lavt antal blodplader, hvilket kan øge risikoen for blødninger og blå mærker
- svært ved at sove (søvnløshed)
- hukommelsesbesvær
- smagsforstyrrelser
- unormal hjerteaktivitet (forlænget QT-interval målt med et elektrokardiogram (EKG))
- hurtig puls (takykardi)
- hjertebanken
- mundtørhed
- forstoppelse
- luftafgang fra tarmen
- forhøjede niveauer af laktatdehydrogenase i blodprøver – kan være tegn på nedbrydning af væv
- forhøjet niveau af bilirubin i blodprøver
- tør hud
- muskel- og knoglesmerter i brystet
- smerter i arme og ben
- stivhed i muskler og led
- smerter og ubehag i brystet
- smerter
- forhøjet niveau af kolesterol i blodprøver
- vægttab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enten etiketten på beholderen eller på blisterkortet og på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alunbrig indeholder:

- Aktivt stof: brigatinib.
En 30 mg filmovertrukken tablet indeholder 30 mg brigatinib.
En 90 mg filmovertrukken tablet indeholder 90 mg brigatinib.
En 180 mg filmovertrukken tablet indeholder 180 mg brigatinib.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), kolloid hydrofob silica, magnesiumstearat, talkum, macrogol, polyvinylalkohol og titandioxid (se også afsnit 2 "Alunbrig indeholder lactose" og "Alunbrig indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Alunbrig filmovertrukne tabletter er hvide til offwhite og ovale (90 mg og 180 mg) eller runde (30 mg). De er hvælvede på over- og undersiden.

Alunbrig 30 mg:

- En 30 mg tablet indeholder 30 mg brigatinib.
- Den filmovertrukne tablet er ca. 7 mm i diameter og har "U3" præget på den ene side og intet på den anden side.

Alunbrig 90 mg:

- En 90 mg tablet indeholder 90 mg brigatinib.
- Den filmovertrukne tablet er ca. 15 mm lang og har "U7" præget på den ene side og intet på den anden side.

Alunbrig 180 mg:

- En 180 mg tablet indeholder 180 mg brigatinib.
- Den filmovertrukne tablet er ca. 19 mm lang og har "U13" præget på den ene side og intet på den anden side.

Alunbrig fås i blisterpakninger med:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 eller 112 filmovertrukne tabletter
- Alunbrig 90 mg: 7 eller 28 filmovertrukne tabletter
- Alunbrig 180 mg: 28 filmovertrukne tabletter

Alunbrig fås i plastbeholdere med børnesikret skruelåg. Hver flaske indeholder en kapsel med tørremiddel og er pakket i en ydre karton med:

- Alunbrig 30 mg: 60 eller 120 filmovertrukne tabletter
- Alunbrig 90 mg: 7 eller 30 filmovertrukne tabletter
- Alunbrig 180 mg: 30 filmovertrukne tabletter

Lad tørrekapslen blive i beholderen.

Alunbrig fås som en pakning til behandlingsopstart. Hver pakning består af en udvendig æske med to indvendige æsker med:

- Alunbrig 90 mg filmovertrukne tabletter
1 plastfoliestrip (blister) med 7 filmovertrukne tabletter
- Alunbrig 180 mg filmovertrukne tabletter
3 plastfoliestrips (blister) med 21 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Fremstillere

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.