

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alunbrig® 30 mg Filmtabletten
Alunbrig® 90 mg Filmtabletten
Alunbrig® 180 mg Filmtabletten
Brigatinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alunbrig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alunbrig beachten?
3. Wie ist Alunbrig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alunbrig aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alunbrig und wofür wird es angewendet?

Alunbrig enthält den Wirkstoff Brigatinib, ein bestimmtes Arzneimittel gegen Krebs, das man Kinasehemmer nennt. Alunbrig wird zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem **Lungenkrebs**, der nicht-kleinzelliger Lungenkrebs genannt wird, angewendet. Es wird Patienten gegeben, deren Lungenkrebs mit einer fehlerhaften Form eines bestimmten Gens in Verbindung steht, die man als anaplastische Lymphomkinase (ALK) bezeichnet.

Wie Alunbrig wirkt

Das fehlerhafte Gen bildet ein Protein, genannt Kinase, das das Wachstum der Krebszellen anregt. Alunbrig blockiert die Aktivität dieses Proteins und verlangsamt somit das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alunbrig beachten?

Alunbrig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Brigatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alunbrig einnehmen bzw. während der Behandlung, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- **Lungen- oder Atembeschwerden**
Lungenbeschwerden, einige davon schwer, treten häufiger innerhalb der ersten 7 Tage der Behandlung auf. Die Symptome können denen von Lungenkrebs ähneln. Informieren Sie Ihren Arzt über neue oder sich verschlechternde Symptome wie Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Husten und Fieber.
- **Bluthochdruck**
- **Niedriger Puls (*Bradykardie*)**
- **Sehstörungen**
Informieren Sie Ihren Arzt über alle Sehstörungen wie das Sehen von Blitzen, verschwommenes Sehen oder Schmerzen der Augen durch Licht, die während der Behandlung auftreten.
- **Muskelsymptome**
Melden Sie Ihrem Arzt unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit und -schwäche.
- **Beschwerden der Bauchspeicheldrüse**
- **Leberbeschwerden**
- **Hoher Blutzuckerspiegel**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenbeschwerden haben oder Dialysepatient sind.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen oder Alunbrig vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Siehe auch den Anfang von Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Alunbrig wurde nicht bei Kindern oder Jugendlichen untersucht. Eine Behandlung mit Alunbrig wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Alunbrig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Alunbrig beeinflussen oder von Alunbrig beeinflusst werden:

- **Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol:** Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- **Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir:** Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- **Clarithromycin, Telithromycin, Troleandomycin:** Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- **Nefazodon:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- **Johanniskraut:** ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- **Carbamazepin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, euphorischen/depressiven Episoden und bestimmten Schmerzzuständen.
- **Phenobarbital, Phenytoin:** Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- **Rifabutin, Rifampicin:** Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen.
- **Digoxin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- **Dabigatran:** ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.
- **Colchicin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Gichtanfällen.
- **Pravastatin, Rosuvastatin:** Arzneimittel zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels.
- **Methotrexat:** ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und der Hautkrankheit Psoriasis.

- **Sulfasalazin:** ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Darm- und rheumatischer Gelenkentzündungen.
- **Efavirenz, Etravirin:** Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion.
- **Modafinil:** ein Arzneimittel zur Behandlung einer Schlaf-Wach-Störung (*Narkolepsie*).
- **Bosentan:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck.
- **Nafcillin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- **Alfentanil, Fentanyl:** Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen.
- **Chinidin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- **Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus:** Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems.

Einnahme von Alunbrig zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Meiden Sie Grapefruit-Produkte während der Behandlung, da sie die Menge an Brigatinib in Ihrem Körper verändern können.

Schwangerschaft

Alunbrig wird während der Schwangerschaft **nicht empfohlen**, es sei denn, der Nutzen überwiegt das Risiko für das Baby. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Alunbrig behandelt werden, sollten vermeiden, schwanger zu werden. Während der Behandlung und 4 Monate nach dem Absetzen von Alunbrig muss eine zuverlässige, nicht-hormonelle Verhütungsmethode angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach den Verhütungsmethoden, die für Sie in Frage kommen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Alunbrig **dürfen Sie nicht stillen**. Es ist nicht bekannt, ob Brigatinib in die Muttermilch übergeht und so möglicherweise das Baby schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Alunbrig behandelt werden, wird angeraten, während der Behandlung kein Kind zu zeugen und während der Behandlung sowie 3 Monate nach dem Absetzen eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alunbrig kann Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen während der Behandlung, wenn derartige Anzeichen auftreten.

Alunbrig enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alunbrig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Alunbrig einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Einmal täglich eine 90 mg-Tablette während der ersten 7 Behandlungstage; danach einmal täglich eine 180 mg-Tablette.

Ändern Sie die Dosis nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten. Ihr Arzt kann Ihre Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen. Dies kann die Verwendung einer 30 mg-Tablette erfordern, um die neue empfohlene Dosis zu erreichen.

Starterpackung

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Arzt Ihnen zu Behandlungsbeginn eine Starterpackung verschreibt.

Anwendungsweise

- Nehmen Sie Alunbrig einmal täglich ein – jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Zerdrücken Sie die Tabletten nicht und lösen Sie sie nicht auf.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Alunbrig erbrechen, nehmen Sie bis zur nächsten geplanten Einnahme keine weiteren Tabletten ein.

Verschlucken Sie die in der Flasche enthaltene Trockenkapsel nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Alunbrig eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Alunbrig vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Alunbrig abbrechen

Setzen Sie Alunbrig nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Bluthochdruck**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit auftreten.
- **Sehstörungen**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Blitze sehen, verschwommen sehen oder Sie Schmerzen der Augen durch Licht bemerken. Ihr Arzt wird dann möglicherweise die Behandlung mit Alunbrig abbrechen und Sie an einen Augenarzt überweisen.

- **Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Bluttest**
Dies kann auf Muskelschäden hinweisen, z. B. am Herzen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten.
- **Erhöhte Amylase- oder Lipasewerte im Bluttest**
Dies kann auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hinweisen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, einschließlich Bauchschmerzen, die sich beim Essen verschlimmern und in den Rücken ausstrahlen, sowie bei Gewichtsverlust oder Übelkeit.
- **Erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase)**
Diese können auf Leberzellschäden hindeuten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie rechtsseitige Bauchschmerzen haben bzw. eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augapfels oder dunkler Urin auftreten.
- **Erhöhter Blutzucker**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr durstig sind, mehr als sonst urinieren müssen, sehr hungrig sind, Ihnen übel ist oder Sie schwach oder müde oder verwirrt sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Lungenentzündung**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Lungen- oder Atembeschwerden haben, einschließlich Brustschmerzen, Husten und Fieber, insbesondere in der ersten Woche der Einnahme von Alunbrig, da dies ein Zeichen für ernsthafte Lungenprobleme sein kann.
- **Niedriger Puls**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Schmerzen in der Brust oder Unwohlsein, Veränderungen im Herzschlag, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht auftreten. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere und anhaltende Magenschmerzen verursachen kann, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung (*Pneumonie*).
- Erkältungsähnliche Symptome (Infektion der oberen Atemwege).
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, sogenannte Neutrophile und Lymphozyten im Bluttest.
- Verlängerte Blutgerinnungszeit im Test „Aktivierte partielle Thromboplastinzeit“.
- Erhöhte Insulinwerte im Blut.
- Verringerte Phosphorwerte im Blut.
- Verringerte Magnesiumwerte im Blut.
- Erhöhte Kalziumwerte im Blut.
- Verringerte Natriumwerte im Blut.
- Verringerte Kaliumwerte im Blut.
- Verminderter Appetit.
- Kopfschmerzen.
- Empfindungsstörungen, wie Taubheit, Kribbeln, Prickeln, Schwäche oder Schmerzen in Händen oder Füßen (*periphere Neuropathie*).
- Schwindel.
- Husten.
- Kurzatmigkeit.

- Durchfall.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Verstopfung.
- Entzündung des Mundes und der Lippen (*Stomatitis*).
- Erhöhter Wert des Enzyms alkalische Phosphatase im Blut - kann auf Organfunktionsstörungen oder Verletzungen hinweisen.
- Ausschlag.
- Juckreiz.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen (einschließlich Muskelkrämpfen).
- Erhöhter Kreatininwert im Blut - kann auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hindeuten.
- Schwere dauernde Müdigkeit und Erschöpfung.
- Gewebsschwellung durch eingelagerte Flüssigkeit.
- Fieber.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Im Bluttest verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), was das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöhen kann.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Gedächtnisschwäche.
- Änderung des Geschmackssinns.
- Abnormale elektrische Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im EKG).
- Beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*).
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Trockener Mund.
- Verdauungsstörungen.
- Blähungen.
- Erhöhte Laktatdehydrogenasewerte im Blut - kann auf einen Gewebeschaden hinweisen.
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut.
- Trockene Haut.
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Schmerzen der Rippen und Brustmuskulatur.
- Schmerzen in Armen und Beinen.
- Muskel- und Gelenksteifigkeit.
- Brustschmerzen und –beschwerden.
- Schmerzen.
- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut.
- Gewichtsverlust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5

A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alunbrig aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche bzw. Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alunbrig enthält

- Der Wirkstoff ist Brigatinib.
Jede 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Brigatinib.
Jede 90 mg-Filmtablette enthält 90 mg Brigatinib.
Jede 180 mg-Filmtablette enthält 180 mg Brigatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol, Poly(vinylalkohol) und Titandioxid.

Wie Alunbrig aussieht und Inhalt der Packung

Alunbrig-Filmtabletten sind weiß bis grau-weiß, rund (30 mg) oder oval (90 mg und 180 mg). Die Ober- und die Unterseite ist konvex.

Alunbrig 30 mg:

- Jede 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Brigatinib.
- Die Filmtabletten sind etwa 7 mm im Durchmesser mit der Prägung „U3“ auf einer Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Alunbrig 90 mg:

- Jede 90 mg-Filmtablette enthält 90 mg Brigatinib.
- Die Filmtabletten sind etwa 15 mm lang mit der Prägung „U7“ auf einer Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Alunbrig 180 mg:

- Jede 180 mg-Filmtablette enthält 180 mg Brigatinib.
- Die Filmtabletten sind etwa 19 mm lang mit der Prägung „U13“ auf einer Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Alunbrig ist in Plastikfolienstreifen (Blisterpackungen) erhältlich, die in einem Umkarton verpackt sind, mit:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 oder 112 Filmtabletten.
- Alunbrig 90 mg: 7 oder 28 Filmtabletten.
- Alunbrig 180 mg: 28 Filmtabletten.

Alunbrig ist in Kunststoffflaschen mit kindergesicherten Schraubverschlüssen erhältlich. Jede Flasche enthält eine Trockenkapsel mit Trockenmittel und ist in einem Umkarton verpackt mit:

- Alunbrig 30 mg: 60 oder 120 Filmtabletten.
- Alunbrig 90 mg: 7 oder 30 Filmtabletten.
- Alunbrig 180 mg: 30 Filmtabletten.

Die Trockenkapsel mit Trockenmittel muss in der Flasche verbleiben.

Alunbrig ist als Starterpackung erhältlich. Jede Packung besteht aus einem Umkarton mit zwei Innenkartons. Sie enthalten:

- Alunbrig 90 mg Filmtabletten
1 Plastikfolienstreifen (Blisterpackung), enthält 7 Filmtabletten.
- Alunbrig 180 mg Filmtabletten
3 Plastikfolienstreifen (Blisterpackungen), enthalten 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 8253325
medinfo@takeda.de

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.