

UPUTSTVO ZA LEK

Alunbrig, 30 mg, film tablete
Alunbrig, 90 mg, film tablete
Alunbrig, 180 mg, film tablete
brigatinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Alunbrig i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alunbrig
3. Kako se uzima lek Alunbrig
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alunbrig
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alunbrig i čemu je namenjen

Lek Alunbrig sadrži aktivnu supstancu brigatinib, koja se koristi u terapiji raka, a koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori protein kinaze. Lek Alunbrig se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa uznapredovalim stadijumima raka pluća koji se zove nemikrocelularni rak pluća (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Daje se pacijentima čiji je rak pluća povezan sa izmenjenim oblikom gena zvanog kinaza anaplastičnog limfoma (ALK).

Kako lek Alunbrig deluje

Izmenjeni gen proizvodi protein poznat kao kinaza koji stimuliše rast ćelija raka. Lek Alunbrig blokira delovanje tog proteina i tako usporava rast i širenje raka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alunbrig Lek

Lek Alunbrig ne smete uzimati:

- ako ste **alergični** (preosetljivi) na brigatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego uzmete lek Alunbrig ili ukoliko tokom lečenja imate:

- **probleme sa plućima ili disanjem**
Problemi sa plućima, neki od njih teški, češći su unutar prvih 7 dana lečenja. Simptomi mogu biti slični simptomima raka pluća. Obavestite svog lekara ako se jave novi ili pogoršani simptomi uključujući neprijatnost prilikom disanja, nedostatak vazduha, bol u grudima, kašalj i groznicu (povišena telesna temperatura)
- **visoki krvni pritisak**
- **usporene otkucaje srca (bradikardija)**
- **smetnje sa vidom**
Obavestite svog lekara o bilo kakvim smetnjama u vidu koje se jave tokom lečenja, poput primećivanja bljeskova svetlosti, zamućenja vida ili osetljivosti na svetlo
- **probleme sa mišićima**
Prijavite lekaru svaki neobjašnjivi bol u mišićima, osetljivost ili slabost
- **probleme sa gušteračom (pankreasom)**
Obavestite svog lekara ukoliko imate bol u gornjem delu trbuha, uključujući bol u trbuhu koji se pojačava kada jedete i koji se može širiti u leđa, ako gubite na telesnoj masi ili imate mučnine
- **probleme sa jetrom**
Obavestite svog lekara ako osećate bol sa desne strane stomaka, ako se pojavi žuta prebojenost kože ili beonjača, ili imate tamnu boju urina (mokraće)
- **povećane koncentracije šećera u krvi**
- **osetljivost na sunčevu svetlost**
Ograničite boravak na suncu tokom lečenja i najmanje 5 dana nakon zadnje doze. Kada ste na suncu, nosite šešir, zaštitnu odeću, kremu za sunčanje širokog spektra koja štiti od ultraljubičastih zraka A (UVA)/ ultraljubičastih zraka B (UVB zraka) i balzam za usne sa zaštitnim faktorom (SPF) od 30 ili više. To će pomoći u zaštiti od mogućih opekotina od sunca.

Obavestite svog lekara ako imate probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi. Simptomi problema sa bubrezima mogu uključivati mučninu, promene u volumenu ili učestalosti mokrenja, odstupanja u rezultatima testova krvi (vidite odeljak 4).

Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi terapiju i privremeno ili trajno prekine primenu leka Alunbrig. Vidite takođe početak odeljka 4.

Deca i adolescenti

Lek Alunbrig nije ispitan kod dece ili adolescenata. Ne preporučuje se primena leka Alunbrig kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Alunbrig

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu uticati na lek Alunbrig ili lek Alunbrig može uticati na njih:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol:** lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir:** lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije
- **klaritromicin, telitromicin, troleandomicin:** lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija
- **nefazodon:** lek koji se koristi za lečenje depresije
- **kantarion:** biljni lek koji se koristi za lečenje depresije
- **karbamazepin:** lek koji se koristi za lečenje epilepsije, euforičnih/depresivnih epizoda i određenih bolnih stanja
- **fenobarbital, fenitoin:** lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije
- **rifabutin, rifampicin:** lekovi koji se koriste za lečenje tuberkuloze ili određenih drugih infekcija
- **digoksin:** lek koji se koristi za lečenje problema sa srcem
- **dabigatran:** lek koji se koristi za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka
- **kolhicin:** lek koji se koristi za lečenje napada gihta
- **pravastatin, rosuvastatin:** lekovi koji se koriste za snižavanje povišenih koncentracija holesterola
- **metotreksat:** lek koji se koristi za lečenje teškog zapaljenja zglobova, raka i kožne bolesti psorijaze
- **sulfasalazin:** lek koji se koristi za lečenje teškog zapaljenja creva i reumatskog zapaljenja zglobova
- **efavirenz, etravirin:** lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije
- **modafinil:** lek koji se koristi za lečenje poremećaja spavanja (narkolepsije)
- **bosentan:** lek koji se koristi za lečenje plućne hipertenzije
- **nafcilin:** lek koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija
- **alfentanil, fentanil:** lekovi koji se koriste za ublažavanje bola
- **hinidin:** lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma
- **ciklosporin, sirolimus, takrolimus:** lekovi koji se koriste za supresiju imunskog sistema

Uzimanje leka Alunbrig sa hranom i pićima

Tokom lečenja izbegavajte sve proizvode sa grejpfrotom, jer oni mogu izmeniti količinu brigatiniba u telu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Uzimanje leka Alunbrig se **ne preporučuje** tokom trudnoće, osim ako potencijalna korist od lečenja prevazilazi potencijalni rizik za bebu. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ženama u reproduktivnom periodu koje se leče lekom Alunbrig se ne preporučuje trudnoća. Morate da koristite pouzdane metode nehormonske kontracepcije tokom uzimanja leka Alunbrig i još najmanje 4 meseca nakon što prekinete sa uzimanjem leka. Pitajte Vašeg lekara koji je najbolji oblik kontracepcije za Vas.

Dojenje

Ne treba da dojite tokom terapije lekom Alunbrig. Nije poznato da li se brigatinib izlučuje u majčino mleko i da li može da naškodi Vašoj bebi.

Plodnost

Muškarcima koji uzimaju lek Alunbrig savetuje se da ne planiraju potomstvo tokom lečenja i da koriste pouzdane mere kontracepcije tokom uzimanja leka i još najmanje 3 meseca nakon što prekinu sa terapijom lekom Alunbrig.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Alunbrig može uzrokovati smetnje vida, vrtoglavicu ili umor. Ako se pojave ovi znakovi tokom lečenja ne treba da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Alunbrig sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Alunbrig sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Alunbrig

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je

Jedna tableta od 90 mg jednom dnevno tokom prvih 7 dana; zatim jedna tableta od 180 mg jednom dnevno. Ne smete menjati dozu bez savetovanja sa lekarom. Vaš lekar može prilagoditi dozu prema Vašim potrebama, a to može zahtevati upotrebu tablete od 30 mg kako bi se postigla nova, preporučena doza.

Početno lečenje

Na početku Vašeg lečenja lekom Alunbrig, lekar Vam može propisati početnu dozu.

Način upotrebe

- Lek Alunbrig uzimajte jednom dnevno, uvek u isto vreme.
- Tablete progutajte cele, sa vodom (čašom vode). Nemojte drobiti ili otapati tablete.
- Tablete možete uzeti sa hranom ili bez nje.
- Ako povratite nakon uzimanja leka Alunbrig, nemojte uzeti dodatne tablete pre sledeće planirane doze.

Ako ste uzeli više leka Alunbrig nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alunbrig

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću propisanu dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alunbrig

Nemojte prestati da uzimate lek Alunbrig pre nego što razgovarate sa svojim lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta ako imate bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **visok krvni pritisak**
Obavestite svog lekara ako osetite glavobolju, vrtoglavicu, zamućen vid, bol u grudima ili nedostatak vazduha.
- **problemi sa vidom**
Obavestite svog lekara ako osetite bilo kakve smetnje sa vidom, poput bljeskova svetlosti, zamućenja vida ili Vam smeta svetlost. Vaš lekar može prekinuti lečenje lekom Alunbrig i uputiti Vas oftalmologu;
- **povećane vrednosti kreatin fosfokinaze u laboratorijskim analizama krvi** – može ukazivati na oštećenje mišića, kao što je srčani. Obavestite svog lekara ako osetite bilo kakav neobjašnjiv bol u mišićima, osetljivost ili slabost;
- **povećane vrednosti amilaze ili lipaze u laboratorijskim analizama krvi** – mogu ukazivati na zapaljenje gušterače (pankreas);
Obavestite svog lekara ako imate bol u gornjem delu stomaka, uključujući bol u stomaku koji se pogoršava dok jedete i može se širiti prema leđima, gubitak telesne mase ili mučninu;
- **povećane vrednosti enzima jetre u laboratorijskim analizama krvi (aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze)** mogu ukazivati na oštećenje ćelija jetre. Obavestite svog lekara ako osećate bol sa desne strane stomaka, ako se pojavi žuta prebojenost kože ili beonjača, ili imate tamnu boju urina (mokraće);
- **povećanu koncentraciju šećera u krvi**
Obavestite svog lekara ako osećate prekomernu žeđ, potrebu za mokrenjem češće nego obično, osećate veliku glad, mučninu u želucu, slabost ili umor ili ste konfuzni (zbunjeni).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **zapaljenje pluća**
Obavestite svoj lekara ukoliko Vam se pojave novi ili pogoršaju već postojeći problem sa plućima ili disanjem, uključujući bol u grudnom košu, kašalj i povišenu telesnu temperaturu, posebno tokom prve nedelje uzimanja leka Alunbrig, jer to mogu biti znaci ozbiljnih problema sa plućima;
- **usporeni otkucaji srca**
Obavestite svog lekara ako imate bol ili neprijatnost u grudima, promene u otkucajima srca, vrtoglavicu, ošamućenost ili nesvesticu.
- **osetljivost na sunčevu svetlost**
Recite svom lekaru ukoliko dođe do razvoja kožnih reakcija.
Takođe vidite odeljak 2. „Upozorenja i mere opreza“.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje gušterače (pankreas) koje može uzrokovati težak i stalan bol u želucu, sa ili bez mučnine i povraćanja (pankreatitis)

Druga moguća neželjena dejstva su:

Odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija pluća (pneumonija)
- simptomi slični prehladi (infekcija gornjih disajnih puteva)
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) u laboratorijskim analizama krvi
- smanjen broj određenih vrsta belih krvnih ćelija, npr. neutrofil i limfociti u laboratorijskim analizama krvi
- povećano vreme zgrušavanja krvi utvrđeno testom aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati povećane koncentracije u krvi:
 - insulina
 - kalcijuma
- laboratorijske analize krvi mogu pokazati smanjene koncentracije u krvi:

- fosfora
- magnezijuma
- natrijuma
- kalijuma
- smanjen apetit
- glavobolja
- simptomi kao što su utrnulost, bockanje, peckanje, slabost ili bol u šakama ili stopalima (periferna neuropatija)
- vrtoglavica
- kašalj
- nedostatak vazduha
- proliv
- mučnina
- povraćanje
- bol u stomaku
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- zapaljenje usta i usana (stomatitis)
- povećane vrednosti enzima alkalna fosfataza u laboratorijskim analizama krvi – može ukazivati na nepravilan rad ili oštećenje organa
- osip
- svrab kože
- bol u zglobovima ili mišićima (uključujući grčeve mišića)
- povećane vrednosti kreatinina u laboratorijskim analizama krvi – može ukazivati na smanjenu funkciju bubrega
- umor
- otok tkiva uzrokovan prekomernim nakupljanjem tečnosti
- groznica (povišena telesna temperatura).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mali broj trombocita u laboratorijskim analizama krvi, što može povećati rizik za krvarenje i nastanak modrica
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- poremećaj pamćenja
- izmenjeno čula ukusa
- poremećaj električne aktivnosti srca (produženi QT interval u elektrokardiogramu)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- suva usta
- tegobe pri varenju
- gasovi
- povećane vrednosti laktat dehidrogenaze u laboratorijskim analizama krvi – može ukazivati na razgradnju tkiva
- povećana koncentracija bilirubina u laboratorijskim analizama krvi
- suva koža
- mišićno-koštana bol u grudima
- bol u rukama i nogama
- ukočenost mišića i zglobova
- bol i neprijatan osećaj u grudima
- bol
- povećane vrednosti holesterola u laboratorijskim analizama krvi
- gubitak telesne mase

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu Vojvode
Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsite: www.alims.gov.rs
i-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alunbrig

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alunbrig posle isteka roka upotrebe navedenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ ili na blisteru nakon oznake „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alunbrig

Aktivna supstanca je brigatinib.

Alunbrig, 30 mg, film tablete

Jedna film tableta od 30 mg sadrži 30 mg brigatiniba.

Alunbrig, 90 mg, film tablete

Jedna film tableta od 90 mg sadrži 90 mg brigatiniba.

Alunbrig, 180 mg, film tablete

Jedna film tableta od 30 mg sadrži 180 mg brigatiniba.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tableta: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalina; natrijum-skroboglikolat (tip A); silicijum- dioksid, koloidni, hidrofobni; magnezijum-stearat;

Film (obloga) *Opadry II White*: polietilenglikol; talk; polivinil alkohol i titan–dioksid (takode vidite odeljak 2 „Lek Alunbrig sadrži laktozu“ i „Lek Alunbrig sadrži natrijum“).

Kako izgleda lek Alunbrig i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Alunbrig, 30 mg, film tablete

Okrugla, bela do skoro bela film tableta sa utisnutom oznakom „U3“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Alunbrig, 90 mg, film tablete

Ovalna, bela do skoro bela film tableta sa utisnutom oznakom „U7“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Alunbrig, 180 mg, film tablete

Ovalna, bela do skoro bela film tableta sa utisnutom oznakom „U13“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Alunbrig, 30 mg, film tablete

Unutrašnje pakovanje je blister, termoformabilni od polihlorotrifluoroetilena (PCTFE) sa termoprijanjajućom višeslojnom pokrovnom folijom sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Alunbrig, 90 mg, film tablete

Unutrašnje pakovanje je blister, termoformabilni od polihlorotrifluoroetilena (PCTFE) sa termoprijanjajućom višeslojnom pokrovnom folijom sa 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Alunbrig, 180 mg, film tablete

Unutrašnje pakovanje je blister, termoformabilni od polihlorotrifluoroetilena (PCTFE) sa termoprijanjajućom višeslojnom pokrovnom folijom sa 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TAKEDA DOO
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

TAKEDA AUSTRIA GMBH
St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija

TAKEDA IRELAND LTD.

Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Alunbrig, film tablete, 28 x (30 mg): 002209897 2024 od 10.04.2025.
Alunbrig, film tablete, 28 x (90 mg): 002209936 2024 od 10.04.2025.
Alunbrig, film tablete, 28 x (180 mg): 003050708 2025 od 24.03.2026.