

## **UPUTSTVO ZA LEK**

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

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**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 odeljak 4.

**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

Izmijenjeni 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 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, ukoliko su 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)**
- **probleme sa jetrom**
- **povećane vrednosti šećera u krvi**

Obavestite svog lekara ako imate probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi.

Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi terapiju i privremeno ili trajno prekine primenu leka Alunbrig. Videti 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 nivoa 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
- **kinidin:** 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 grejpfrutom 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 sa vidom, 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.

### **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 jedanput dnevno tokom prvih 7 dana; zatim jedna tableta od 180 mg jedanput 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 jedanput dnevno, uvek u isto vreme.
- Tablete progutajte cele, sa vodom (čашom 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 porazgovarate 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 gudima 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);
- **povećane vrednosti 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.  
Takođe treba videti 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)
- 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
- povećane vrednosti insulina u krvi
- smanjena koncentracija fosfora u krvi
- smanjena koncentracija magnezijuma u krvi
- povećana koncentracija kalcijuma u krvi
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi
- 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
- konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- zapaljenje usta i usana (stomatitis)
- povećane vrednosti enzima alkalna fosfataza u krvi – može ukazivati na nepravilan rad ili oštećenje organa
- osip
- svrab kože
- bol u zglobovima ili mišićima (uključujući grčeve mišića)
- povećane vrednosti kreatinina u 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 nalazima 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 krvi – može ukazivati na razgradnju tkiva
- povećana koncentracija bilirubina u krvi
- suva koža
- osetljivost na sunčevu svetlost
- 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 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  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 i 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; poliviniln alkohol i titan - dioksid.

### 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), odnosno 4 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputsvo 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 Uputsvo 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 GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

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

PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED

Units 23-24  
Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach  
Tredegar  
Velika Britanija

*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**

Oktoibar, 2020.

**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 poleđini lekarsog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

Alunbrig, film tablete, 56 x (30mg): 515-01-00111-19-004 od 17.10.2019.

Alunbrig, film tablete, 28 x (30mg): 515-01-04941-19-001 od 05.02.2020.

Alunbrig, film tablete, 28 x (90mg): 515-01-00113-19-003 od 17.10.2019.

Alunbrig, film tablete, 28 x (180mg):515-01-05002-19-001 od 07.10.2020.