

Bipacksedel: Information till användaren

Alunbrig

30 mg, 90 mg, 180 mg filmdragerade tabletter
brigatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra, Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alunbrig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alunbrig
3. Hur du tar Alunbrig
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Alunbrig ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alunbrig är och vad det används för

Alunbrig innehåller den aktiva substansen brigatinib som tillhör en klass av cancerläkemedel som kallas kinashämmare. Alunbrig används för att behandla vuxna i framskridet stadium av en form av **lungcancer** som kallas icke-småcellig lungcancer. Det ges till patienter vars lungcancer beror på en onormal form av en gen som kallas anaplastiskt lymfomkinas (*ALK*).

Hur Alunbrig verkar

Den onormala genen tillverkar ett protein, ett så kallat kinas, som stimulerar tillväxten av cancerceller. Alunbrig blockerar effekten av detta protein och bromsar därmed tillväxten och spridningen av cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alunbrig

Ta inte Alunbrig

- om du är **allergisk** mot brigatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du tar Alunbrig eller under behandlingen om du har:

- **problem med lungorna eller andningen**

Lungproblem, ibland allvarliga, är vanligare under de första 7 behandlingsdagarna. Symtomen kan likna symtomen på lungcancer. Informera läkaren om alla nya eller förvärrade symtom såsom andningsproblem, andfåddhet, bröstsmärta, hosta eller feber.

- **högt blodtryck**

- **långsam puls (bradykardi)**

- **synstörning**

Informera läkare om alla synstörningar som inträffar under behandlingen såsom ljusblixtar, dimsyn eller ljuskänslighet.

- **muskelpproblem**

Rapportera alla oförklarliga smärtor, ömhet eller svaghet i musklerna till läkaren.

- **problem med bukspottkörteln**

Tala om för läkaren om du har ont i övre delen av magen, om du får magsmärter som blir värre när du äter och som kan stråla ut mot ryggen, om du går ner i vikt eller om du mår illa.

- **problem med levern**

Tala om för läkaren om du har ont i höger sida av magen, om din hud eller dina ögon blir gulfärgade eller om du får mörk urin.

- **högt blodsocker**

- **överkänslighet mot solljus**

Begränsa den tid du vistas i solen under behandlingen och i minst 5 dagar efter den sista dosen. Använd hatt, skyddande klädsel, solskyddsmedel med skydd mot både ultraviolett A-strålning (UVA) och ultraviolett B-strålning (UVB), samt läppbalsam med en solskyddsfaktor (SPF) på minst 30. Detta hjälper till att skydda dig mot hudskador orsakade av solljus.

Tala om för läkaren om du har problem med njurarna eller behandlas med dialys. Symtom på njurproblem kan vara illamående, förändring av mängden urin eller hur ofta du kissar samt onormala blodprover (se avsnitt 4).

Läkaren kan behöva justera eller avbryta behandlingen med Alunbrig, tillfälligt eller för alltid. Se även början av avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Alunbrig har inte studerats hos barn och ungdomar. Behandling med Alunbrig rekommenderas inte till personer under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Alunbrig

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Alunbrig:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol:** för behandling av svampinfektioner
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir:** för behandling av hiv-infektion
- **klaritromycin, telitromycin, troleandomycin:** för behandling av bakterieinfektioner
- **nefazodon:** för behandling av depression
- **johannesört:** traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet
- **karbamazepin:** för behandling av epilepsi, euforiska/depressiva episoder och vissa smärttillstånd
- **fenobarbital, fenytoin:** för behandling av epilepsi
- **rifabutin, rifampicin:** för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner

- **digoxin:** för behandling av hjärtproblem
- **dabigatran:** läkemedel som förhindrar blodproppar
- **kolkicin:** för behandling av gikt
- **pravastatin, rosuvastatin:** för att sänka förhöjda kolesterolvärden
- **metotrexat:** för behandling av allvarlig ledinflammation, cancer och psoriasis
- **sulfasalazin:** för behandling av allvarlig tarminflammation eller reumatisk ledinflammation
- **efavirenz, etravirin:** för behandling av hiv-infektion
- **modafinil:** för behandling av narkolepsi
- **bosentan:** för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell hypertoni)
- **nafcillin:** för behandling av bakterieinfektioner
- **alfentanil, fentanyl:** för behandling av smärta
- **kinidin:** för behandling av oregelbunden hjärtrytm
- **ciklosporin, sirolimus, takrolimus:** för att hämma immunsystemet.

Alunbrig med mat och dryck

Undvik alla grapefruktprodukter under behandlingen eftersom dessa kan förändra mängden brigatinib i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Alunbrig **rekommenderas inte** under graviditet såvida inte nyttan överväger riskerna för barnet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Alunbrig under graviditet.

Fertila kvinnor som behandlas med Alunbrig ska undvika att bli gravida. Ett effektivt icke-hormonellt preventivmedel måste användas under behandlingen och i 4 månader efter behandlingens slut. Fråga läkare om lämpliga preventivmetoder för dig.

Amning

Du ska **inte amma** under behandlingen med Alunbrig. Det är inte känt om brigatinib kan passera över i bröstmjölken och eventuellt skada barnet.

Fertilitet

Män som behandlas med Alunbrig ska inte skaffa barn under behandlingen och ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i 3 månader efter behandlingens slut.

Körförmåga och användning av maskiner

Alunbrig kan orsaka synstörningar, yrsel och trötthet. Kör inte något fordon och använd inte maskiner under behandlingen om du får sådana symtom.

Alunbrig innehåller laktos och natrium

Alunbrig innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Alunbrig innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Alunbrig

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

En 90 mg-tablett en gång dagligen de första 7 behandlingsdagarna, därefter en 180 mg-tablett en gång dagligen.

Ändra inte dos utan att tala med din läkare. Läkaren kan justera dosen så att den passar dig och det kan innebära att du behöver ta en 30 mg-tablett för att få den nya rekommenderade dosen.

Startförpackning

När du påbörjar behandlingen med Alunbrig kan din läkare förskriva en startförpackning. För att göra det lättare att påbörja behandlingen består varje startförpackning av en ytterförpackning och två innerförpackningar som innehåller

- 7 filmdragerade 90 mg Alunbrig-tabletter
- 21 filmdragerade 180 mg Alunbrig-tabletter.

Den nödvändiga dosen är tryckt på startförpackningen.

Så här tar du Alunbrig

- Ta Alunbrig en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna får inte krossas eller lösas upp.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Om du kräks efter att ha tagit Alunbrig ska du inte ta fler tabletter förrän det är dags för nästa dos enligt det vanliga schemat.

Svälj inte torkmedelsbehållaren som finns i burken.

Om du har tagit för stor mängd av Alunbrig

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du har tagit fler tabletter än de rekommenderade.

Om du har glömt att ta Alunbrig

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att ta Alunbrig

Sluta inte att ta Alunbrig utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- **högt blodtryck**

Tala om för läkaren om du får huvudvärk, blir yr, ser suddigt, får ont i bröstet eller blir andfådd.

- **synproblem**

Tala om för läkaren om du upplever synstörningar såsom ljusblixtar, dimsyn eller ljuskänslighet. Läkaren kan avbryta behandlingen med Alunbrig och remittera dig till ögonläkare.

- **ökad mängd kreatinfosfokinas i blodprov** – kan tyda på muskelskador, t.ex. i hjärtat. Tala om för läkaren om du får oförklarliga smärtor, ömhet eller svaghet i musklerna.

- **ökad mängd amylas eller lipas i blodprov** – kan tyda på en inflammation i bukspottkörteln.

Tala om för läkaren om du får ont i övre delen av magen, även magsmärta som blir värre när du äter och kan sprida sig utåt ryggen, om du går ner i vikt eller blir illamående.

- **ökad mängd leverenzym (aspartataminotransferas, alaninaminotransferas) i blodprov** – kan tyda på skador på leverns celler. Tala om för läkare om du får ont på höger sida av magen, om din hud eller dina ögonvitor blir gulaktiga eller om urinen blir mörk.

- **högt blodsocker**

Tala om för läkaren om du känner dig mycket törstig, behöver kissa oftare än tidigare, är mycket hungrig, mår illa, känner dig svag eller trött eller är förvirrad.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- **lunginflammation**

Tala om för läkaren om du får nya eller förvärrade lung- eller

andningsproblem, såsom bröstsmärta, hosta och feber, särskilt under den första veckan du tar Alunbrig. Det kan vara tecken på allvarliga lungproblem.

- **långsam puls**

Tala om för läkare om du får ont eller obehagskänslor i bröstet, förändrad puls (hjärtrytm), känner dig yr, vimmelkantig eller om du svimmar.

- **överkänslighet mot solljus**

Tala om för läkaren om du får en hudreaktion

Se även avsnitt 2, "Varningar och försiktighet".

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i bukspottskörteln, vilket kan orsaka svår och ihållande magsmärta, med eller utan illamående och kräkningar (pankreatit)

Andra möjliga biverkningar är:

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker någon av följande biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lunginflammation (pneumoni)
- förkylningssymtom (övre luftvägsinfektion)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) i blodprov
- minskat antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler och lymfocyter i blodprov
- förlängd blodkoagulationstid visad genom test av aktiverad partiell tromboplastintid

- blodprover kan visa på ökad mängd av följande:
 - insulin
 - kalcium
- blodprover kan visa på minskad mängd av följande:
 - fosfor
 - magnesium
 - natrium
 - kalium
- minskad aptit
- huvudvärk
- symtom som domningar och stickningar, svaghet eller smärta i händer eller fötter (perifer neuropati)
- yrsel
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående
- kräkningar
- buksmärta (magsmärta)
- förstoppning
- inflammation i mun och läppar (stomatit)
- ökad mängd av enzymet alkaliskt fosfatas i blodprover – kan tyda på ett dåligt fungerande eller skadade organ
- hudutslag
- klåda i huden
- led- eller muskelvärk (inklusive muskelspasmer)
- ökad mängd kreatinin i blodprover – kan tyda på nedsatt njurfunktion
- trötthet
- svullnad på grund av vätskeansamling
- feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lågt antal blodplättar i blodprov, vilket kan öka risken för blödning och blåmärken
- sömnsvårigheter (insomni)
- försämrat minne
- förändrat smaksinne
- onormal elektrisk aktivitet i hjärtat (förlängt QT-intervall på EKG)
- snabba hjärtslag (takykardi)
- hjärtklappning
- muntorrhet
- matsmältningsbesvär
- tarmgaser
- ökad mängd laktatdehydrogenas i blodprover – kan tyda på vävnadsnedbrytning
- ökad mängd bilirubin i blodprover
- torr hud
- muskuloskeletala bröstsmärtor
- värk i armar och ben
- stelhet i muskler och leder
- smärta och obehag i bröstet
- smärta
- ökad kolesterolhalt i blodprover
- viktminskning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Alunbrig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges antingen på burketiketten eller på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brigatinib.
Varje 30 mg filmdragerad tablett innehåller 30 mg brigatinib.
Varje 90 mg filmdragerad tablett innehåller 90 mg brigatinib.
Varje 180 mg filmdragerad tablett innehåller 180 mg brigatinib.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, makrogol, polyvinylalkohol och titandioxid. (se även avsnitt 2, "Alunbrig innehåller laktos" och "Alunbrig innehåller natrium")

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alunbrig filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala (90 mg och 180 mg) eller runda (30 mg). Över- och undersidan är konvex.

Alunbrig 30 mg:

- Varje 30 mg tablett innehåller 30 mg brigatinib.
- De filmdragerade tabletterna är cirka 7 mm i diameter, med "U3" inpräglad på ena sidan och släta på andra sidan.

Alunbrig 90 mg:

- Varje 90 mg tablett innehåller 90 mg brigatinib.
- De filmdragerade tabletterna är cirka 15 mm långa, med "U7" inpräglad på ena sidan och släta på andra sidan.

Alunbrig 180 mg:

- Varje 180 mg tablett innehåller 180 mg brigatinib.
- De filmdragerade tabletterna är cirka 19 mm långa, med "U13" inpräglad på ena sidan och släta på andra sidan.

Alunbrig är förpackad i plastfoliekarta (blister) i en kartong med:

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

Alunbrig är förpackad i plastburk med barnskyddande förslutning i form av skruvlock. Varje burk innehåller en behållare med torkmedel och är förpackad i en kartong med:

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

Låt torkmedelsbehållaren ligga kvar i burken.

Alunbrig finns tillgängligt som startförpackning. Varje förpackning består av en ytterkartong med två innerkartonger som innehåller:

- Alunbrig 90 mg filmdragerade tabletter
1 plastfoliekarta (blister) med 7 filmdragerade tabletter
- Alunbrig 180 mg filmdragerade tabletter
3 plastfoliekartor (blister) med 21 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.