

KULLANMA TALİMATI

ALUNBRIG 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Sitotoksik.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 30 mg brigatinib içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz (PH-102), sodyum nişasta glikolat (tip A), hidrofobik kolloidal silika, magnezyum stearat, opadry II beyaz (talk, polietilen glikol (makrogol), polivinil alkol, titanyum dioksit]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ALUNBRIG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALUNBRIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALUNBRIG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALUNBRIG'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALUNBRIG nedir ve ne için kullanılır?

ALUNBRIG, bir kinaz inhibitörü olan brigatinib etkin maddesini içermektedir.

ALUNBRIG, Anaplastik lenfoma kinaz (ALK) olarak adlandırılan spesifik bir kanser geninde hasar meydana gelmiş, küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olarak adlandırılan ileri aşama akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde kullanılır.

Bu tür gen hasarı meydana gelmiş hastalarda, kanser hücrelerinin büyümesini uyararak anormal bir protein üretilir. ALUNBRIG, bu anormal proteinin etkisini bloke eder ve böylelikle küçük hücreli dışı akciğer kanserinin büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

ALUNBRIG 30 mg film kaplı tablet bir yüzünde "U3" baskılı, diğer yüzü düz, beyaz-beyazımsı,

yuvarlak film kaplı tablettir.

Her bir karton kutu plastik şişe içerisinde 28 ve 30 tablet içerir. Plastik şişe içerisindeki nem çekici maddeyi şişenin içerisinde çıkarılmamıştır.

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Doktorunuza danışmadan, ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. ALUNBRIG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALUNBRIG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilacın etkin maddesi olan brigatinibe veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

ALUNBRIG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise, ALUNBRIG kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize söyleyiniz.

• Akciğer veya solunumla ilgili sorunlar

Bazıları ciddi olan akciğer sorunları tedavinin ilk 7 günü içerisinde daha sıklıkla meydana gelir. Belirtiler, akciğer kanserinden kaynaklı belirtilere benzer olabilir. Solunum güçlüğü, nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ateş dahil yeni veya kötüleşen belirtiler yaşadığınızda doktorunuza söyleyiniz.

• Yüksek kan basıncı (tansiyon)

Özellikle tansiyon düşürücü ilaçlar kullanılırken, tedavi sırasında tansiyonun düzenli olarak takip edilmesi önerilir.

• Düşük nabız

Özellikle nabız düşürücü ilaçlar kullanılırken, tedavi sırasında nabızın ve tansiyonun düzenli olarak takip edilmesi önerilir.

• Görme bozukluğu

Gözde ışık çakması, bulanık görme veya ışık hassasiyeti gibi tedavi sırasında meydana gelen görme bozukluklarını doktorunuza bildiriniz.

• Kas sorunları

Kaslarınızda açıklanamayan ağrı, hassasiyet veya zayıflık hissederseniz doktorunuza bildiriniz. Ayrıca, kandaki kreatin fosfokinaz seviyesinin düzenli olarak takip edilmesi önerilir.

• Pankreas sorunları

Tedavi sırasında kandaki amilaz ve lipaz seviyelerinin düzenli olarak takip edilmesi önerilir.

• Karaciğer sorunları

Tedavi sırasında kandaki alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz seviyelerinin düzenli olarak takip edilmesi önerilir.

• Yüksek kan şekeri

Tedavi öncesi ve tedavi sırasında kan şekeri seviyelerinin takibi önerilir. Bunun sonucunda anti-diyabetik ilaç tedavisinin başlatılması veya değiştirilmesi gerekebilir.

Bu belirtilerden herhangi birinin sizi etkilemesi durumunda, doktorunuz ALUNBRIG tedavinizi ayarlayabilir veya geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALUNBRIG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt rnleri bu ilacın etkin maddesi olan brigatinibin vücudunuzdaki konsantrasyonunu değiştirebileceğinden; ALUNBRIG ile tedaviniz sırasında bu ürünleri tükettikten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğe sağlayacağı yarar riskten fazla olmadığı sürece, ALUNBRIG'in hamilelik sırasında kullanımı **nerilmemektedir**. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi dşyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ALUNBRIG'in hamilelik sırasındaki risklerini tartışmak için doktorunuza danışınız.

ALUNBRIG ile tedavi gören ve ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar hamile kalmaktan kaçınmalıdır. ALUNBRIG tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 4 ay süreyle hormonal olmayan etkin bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır. Sizin için uygun olabilecek doğum kontrol yöntemleri konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALUNBRIG ile tedavi sırasında bebeğinizi **emzirmemelisiniz**. Bu ilacın etkin maddesi olan brigatinibin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir ve bu nedenle bebeğe zarar verebilir.

Üreme yeteneği

ALUNBRIG tedavisi gören erkeklerin tedavi sırasında ocuk sahibi olmaması ve tedavi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 3 ay süre ile etkin doğum kontrol yöntemi uygulanması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ALUNBRIG görme bozukluklarına, baş dönmesine veya yorgunluğa neden olabilir. Bu tip belirtiler meydana gelirse araç veya makine kullanmayınız.

ALUNBRIG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALUNBRIG'in içeriğinde bulunan maddelere karşı bir alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu rn inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu sylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ALUNBRIG'i etkileyebilir veya ALUNBRIG'den etkilenebilir:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol:** mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir:** HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **klaritromisin, telitromisin, troleandomisin:** bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **nefazodon:** depresyonu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **Sarı kantaron (St. John's wort):** depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün

- **karbamazepin:** epilepsi, öforik/depresif nöbetler ve belirli ağrı durumlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **fenobarbital, fenitoin:** epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- **rifabutin, rifampin:** tüberküloz veya diğer belirli enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **digoksin:** kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **dabigatran:** kan pıhtılaşmasını durdurmak için kullanılan bir ilaç
- **kolşisin:** gut ataklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **pravastatin, rosuvastatin:** yüksek kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar
- **metotreksat:** şiddetli eklem iltihabı, kanser ve sedef hastalığı (psoriasis) adlı bir deri hastalığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **sülfasalazin:** şiddetli bağırsak ve romatizmal eklem iltihabını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **efavirenz, etravirin:** HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- **modafinil:** uyku hastalığını (narkolepsi) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **bosentan:** pulmoner hipertansiyonu (akciğerlerde yüksek tansiyon) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **naftilil:** bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç
- **alfentanil, fentanil:** ağrı kesici ilaçlar
- **kinidin:** düzensiz kalp atımını tedavi eden bir ilaç
- **siklosporin, sirolimus, takrolimus:** bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALUNBRIG nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Alunbrig, 30 mg, 90 mg ve 180 mg doz içeren tabletler şeklindedir. Önerilen doz tedavinin ilk 7 gününde günde bir defa alınan bir adet 90 mg tablet; sonrasında günde bir defa alınan bir adet 180 mg tablettir. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz. Doktorunuz ihtiyacınıza göre dozunuzu ayarlayabilir ve önerilen yeni dozun elde edilmesi için 30 mg tabletin alınması gerekebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- ALUNBRIG'i her gün aynı saatte, günde bir adet alın.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak suyla yutun. Tabletleri ezmeyin veya çözündürmeyin.
- Tabletleri aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.
- ALUNBRIG aldıktan sonra kusarsanız, bir sonraki dozunuza kadar ilave herhangi bir tablet daha almayın.

Şişe içinde bulunan nem çekici maddeyi yutmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ALUNBRIG çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamıştır. 18 yaşın altındaki kişilerde ALUNBRIG kullanımı tavsiye edilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalar için ALUNBRIG doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için; ilk 7 gün boyunca günde bir defa 60 mg'lık azaltılmış başlangıç dozu, daha sonra günde bir defa 90 mg tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif dereceli karaciğer yetmezliği veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için ALUNBRIG doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için; ilk 7 gün boyunca günde bir defa 60 mg'lık azaltılmış başlangıç dozu, daha sonra günde bir defa 120 mg tavsiye edilir.

Eğer ALUNBRIG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALUNBRIG kullandıysanız

ALUNBRIG'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALUNBRIG'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal saatinde alınız.

ALUNBRIG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALUNBRIG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- **Akciğerde iltihap (inflamasyon)**

Özellikle ALUNBRIG tedavisinin ilk haftası içerisinde göğüs ağrısı, öksürük veya ateş dahil

yeni veya kötüleşen akciğer veya solunum problemleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Bunlar ciddi akciğer problemlerinin belirtisi olabilir.

- **Yüksek tansiyon**

Eğer baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme, göğüs ağrısı veya nefes darlığı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Görme bozuklukları**

Eğer görme kaybı veya değişikliği yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ALUNBRIG tedavinizi durdurabilir ve sizi bir göz doktoruna yönlendirebilir.

- **Kanda yüksek kreatin fosfokinaz seviyesi** – Kalp kası gibi kas hasarı belirtisi olabilir. Kaslarınızda açıklanamayan ağrı, hassasiyet veya zayıflık hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

- **Kanda yüksek amilaz veya lipaz seviyeleri** – pankreas iltihabı belirtisi olabilir.

Eğer yemek yerken şiddetlenen ve sırta yayılabilen karın ağrısı dahil karnınızın üst tarafında ağrı, kilo kaybı veya bulantı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Yüksek kan şekeri**

Eğer çok susamış hissederseniz, normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacınız olursa, çok açlık hissederseniz, mide bulantınız olursa, güçsüz, yorgun hissederseniz veya kafa karışıklığı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Yaygın:

- **Akciğer iltihabı**

Özellikle Alunbrig tedavinizin ilk haftasında akciğerlerinizde ya da soluk almanızda (göğüs ağrısı, öksürük, ateş gibi) sorun yaşarsanız ya da bu şekilde önceden mevcut olan bir sorun şiddetlenirse ciddi akciğer problemlerinin habercisi olabileceği için doktorunuza söyleyiniz.

- **Düşük nabız**

Eğer göğüs ağrısı veya rahatsızlığı, nabız değişikliği, baş dönmesi, sersemlik veya bayılma yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Ayrıca bölüm 2'ye bakınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Zatürre (akciğer iltihabı)
- Soğuk algınlığı semptomları (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (kansızlık, anemi)
- Kan testlerinde nötrofil ve lenfosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kan pıhtılaşmasını karakterize eden bir kan testi olan aktive parsiyel tromboplastin zamanının uzaması (kan pıhtılaşma süresindeki artışın belirtisi olabilir)
- Kan testlerinde trombosit sayısında azalma (kanama ve morarma riskini artırır)
- Kanda insülin seviyesinde artış
- Kanda fosfor seviyesinde azalma
- İştahta azalma
- Kanda potasyum seviyesinde azalma
- Kanda magnezyum seviyesinde azalma
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış
- Uykusuzluk (insomnia)
- Baş ağrısı
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, diken diken olma, güçsüzlük veya ağrı (periferik nöropati)
- Baş dönmesi
- Öksürük

- Nefes darlığı
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Ağız ve dudaklarda iltihaplanma (stomatit)
- Kanda alkalın fosfataz enziminin seviyelerinde artış (organ yetmezliği veya hasarının belirtisi olabilir)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Eklem veya kas ağrısı
- Göğüs kafesi ağrısı
- Kanda kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında azalma belirtisi olabilir)
- Bitkinlik
- Sıvı fazlası nedeniyle dokuların şişmesi
- Ateş

Yaygın:

- Hafıza bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Kalbin elektriksel aktivitesinde anormallik (elektrokardiyogram QT aralığında uzama)
- Çarpıntı
- Hazımsızlık
- Midede gaz toplanması
- Kanda laktat dehidrojenaz seviyesinde artış (doku yıkımı belirtisi olabilir)
- Bilirubin seviyesinde artış
- Cilt kuruluğu
- Güneş ışığına hassasiyet
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kas ve eklemlerde katılık
- Ağrı
- Göğüste ağrı ve rahatsızlık
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Şiddetli ve inatçı karın ağrısına yol açabilen, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği pankreas iltihabı (pankreatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALUNBRIG'in saklanması

ALUNBRIG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALUNBRIG'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tredegar/İngiltere

Bu kullanma talimatı 26/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.