

KULLANMA TALİMATI

ALUNBRIG 90 mg ve 180 mg film kaplı tablet tedaviye başlangıç paketi

Ağızdan alınır.

Sitotoksik.

Etkin maddeler:

90 mg tablet: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 90 mg brigatinib içerir.

180 mg tablet: Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 180 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 güvenlik 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 olarak adlandırılan ve bir tür kanser ilacı olan brigatinib etkin maddesini içermektedir.

ALUNBRIG, küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olarak adlandırılan ileri aşama bir **akciğer kanseri** olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Akciğer kanseri anaplastik lenfoma kinaz (ALK) olarak adlandırılan anormal bir gen oluşumu ile ilişkili olan hastaların tedavisinde kullanılır.

Anormal gen, kanser hücrelerinin büyümesini uyaran ve kinaz olarak bilinen bir protein üretir. ALUNBRIG, bu proteinin etkisini bloke eder ve böylelikle kanserin büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

Eğer küçük hücreli dışı akciğer kanserinizi ileri evre ve anaplastik lenfoma kinaz (ALK)-pozitif ise (yani kanser hücrelerinizde ALK adlı bir gende hata olduğu FISH testi ile doğrulanmışsa), ALUNBRIG kanserinizi ilk basamak tedavisinde hastalık ilerlemediği sürece kullanılır.

Ayrıca, eğer küçük hücreli dışı akciğer kanserinizi vücudun başka kısımlarına yayılmış (metastatik) ve ALK-pozitif ise (yani kanser hücrelerinizde ALK adlı bir gende hata olduğu FISH testi ile doğrulanmışsa) ve daha önce krizotinib adlı bir ilaçla tedavi edilmişseniz ALUNBRIG kanserinizi tedavisinde hastalık ilerlemediği sürece kullanılır.

Tedavi paketi içerisinde yer alan ALUNBRIG 90 mg film kaplı tablet bir yüzünde “U7” baskılı, yaklaşık 15 mm çapında, diğer yüzü düz, beyaz-beyazımsı, oval film kaplı tablet ve ALUNBRIG 180 mg film kaplı tablet bir yüzünde “U13” baskılı, yaklaşık 19 mm çapında, diğer yüzü düz, beyaz-beyazımsı, oval film kaplı tablet şeklindedir.

Her bir karton kutu, blister ambalaj içerisinde 7 adet 90 mg film kaplı tablet ve 21 adet 180 mg film kaplı tablet içerir.

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

ALUNBRIG kullanmadan önce veya tedavi sırasında aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza 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)**
- **Düşük nabız (bradikardi)**
- **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.
- **Pankreas sorunları**
- **Karaciğer sorunları**
- **Yüksek kan şekeri**

Eğer böbrek sorunlarınız varsa veya diyaliz hastası iseniz doktorunuza bildiriniz.

Bu belirtilerden herhangi birinin sizi etkilemesi durumunda, doktorunuz ALUNBRIG tedavinizi ayarlayabilir veya geçici veya kalıcı olarak durdurabilir. Ayrıca bölüm 4'e bakınız.

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

ALUNBRIG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt ürünleri bu ilacın etkin maddesi olan brigatinibin vücudunuzdaki miktarını değiştirebileceğinden; ALUNBRIG ile tedaviniz sırasında bu ürünleri tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ALUNBRIG ile tedavi gören ve çocuk 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 çocuk sahibi olmaması ve tedavi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 3 ay süreyle 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

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- **ketokonazol, itraconazol, 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?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 alınız.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak suyla yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz veya çözündürmeyiniz.
- Tabletleri aç ya da tok karnına kullanabilirsiniz.
- ALUNBRIG aldıktan sonra kusarsanız, bir sonraki dozunuza kadar ilave herhangi bir tablet daha almayınız.

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 ALUNBRIG'i 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 etkiler meydana gelebilir.

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:

- **Yüksek tansiyon**

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

- **Görme bozuklukları**

Eğer ışık parlaması, bulanık görme veya gözde hafif yanma hissi gibi görme bozukluğu yaşarsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ALUNBRIG tedavinizi durdurabilir ve sizi bir göz doktoruna yönlendirebilir.

- **Kan testlerinizde kreatin fosfokinaz seviyesinde artış** – Kalp kası gibi kas hasarı belirtisi olabilir. Kaslarınızda açıklanamayan ağrı, hassasiyet veya zayıflık hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

- **Kan testlerinizde amilaz veya lipaz seviyelerinde artış** – pankreas iltihabı belirtisi olabilir. Eğer yemek yerken şiddetlenen ve sırta yayılabilen karın ağrısı dahil karının üst tarafında ağrı, kilo kaybı veya bulantı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

- **Kan testlerinizde karaciğer enzim (aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz) seviyelerinde artış** – karaciğer hasarı belirtisi olabilir. Mide bölgenizin sağ tarafında ağrı, derinizde veya gözlerinizde sararma veya idrar renginizde koyuluk varsa 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 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.

- **Düşük nabız**

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

Yaygın olmayan:

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. 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)
- Kanda insülin seviyesinde artış
- Kanda fosfor seviyesinde azalma
- Kanda magnezyum seviyesinde azalma
- Kanda kalsiyum seviyesinde artış
- Kanda sodyum seviyesinde azalma
- Kanda potasyum seviyesinde azalma

- İştahta azalma
- Baş ağrısı
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma, karıncalanma, diken diken olma, güçsüzlük veya ağrı gibi belirtiler (periferel nöropati)
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Nefes darlığı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Ağız ve dudaklarda iltihaplanma (stomatit)
- Kanda alkalın fosfataz enziminin seviyelerinde artış (organ yetmezliği veya hasarının belirtisi olabilir)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Eklem veya kas ağrısı (kas spazmları dahil)
- Kanda kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında azalma belirtisi olabilir)
- Bitkinlik
- Fazla sıvı nedeniyle dokuların şişmesi
- Ateş

Yaygın:

- Uykusuzluk (insomnia)
- Kan testlerinde trombosit sayısında azalma (kanama ve morarma riskini artırır)
- Hafıza bozukluğu
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Kalbin elektriksel aktivitesinde anormallik (elektrokardiyogram QT aralığında uzama)
- Hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Çarpıntı
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Midede gaz toplanması
- Kanda laktat dehidrojenaz seviyesinde artış (doku yıkımı belirtisi olabilir)
- Bilirubin seviyesinde artış
- Cilt kuruluğu
- Güneş ışığına hassasiyet
- Göğüs kafesinde ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Kas ve eklemlerde katılık
- Göğüste ağrı ve rahatsızlık
- Ağrı
- Kandaki kolesterol seviyesinde artış
- Kilo kaybı

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 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.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Penn Pharmaceutical Services Ltd.
Tredegar/İngiltere

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.