



Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Juni 2021

Betreff: Lieferengpass bei ALUNBRIG Filmtabletten - Vorübergehende Auslieferung in deutscher Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines vorübergehenden Lieferengpasses des Schweizer Präparates erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic ALUNBRIG Filmtabletten in deutscher Aufmachung.

Die Zusammensetzung, Herstellung und Qualität des deutschen Präparates ist mit dem in der Schweiz zugelassenen Präparat identisch.

Für die Anwendung des Präparates ist die mitgelieferte schweizerische Patienteninformation verbindlich, die auch unter www.swissmedicinfo.ch einsehbar ist.

Wie in der Patienteninformation erwähnt, unterliegt dieses Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung. Wir fügen deshalb eine Kopie der Patienten-Informationskarte bei. Weitere Kopien sind von Takeda erhältlich.

freundliche Grüsse

Annika Wasiak, FvP

Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Tel: +41 79 528 60 79

Swiss.QA@takeda.com

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Alunbrig haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alunbrig®

Was ist Alunbrig und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Alunbrig enthält den Wirkstoff Brigatinib, ein Arzneimittel gegen Krebs aus der Gruppe der sogenannten Kinasehemmer. Alunbrig wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von Lungenkrebs angewendet, die „nicht-kleinzelliger Lungenkrebs“ genannt wird. Es wird bei Patienten angewendet, deren Lungenkrebs mit einer fehlerhaften Form eines bestimmten Gens, der anaplastischen Lymphomkinase (ALK), in Verbindung steht und bei denen der Krebs lokal fortgeschritten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert).

Wie Alunbrig wirkt

Das fehlerhafte Gen bildet ein Protein, genannt Kinase, das das Wachstum der Krebszellen anregt. Alunbrig blockiert die Aktivität dieses Proteins und verlangsamt somit das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Wann darf Alunbrig nicht eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Brigatinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Liste der Inhaltsstoffe im Abschnitt „Was ist in Alunbrig enthalten?“).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Alunbrig Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Alunbrig einnehmen bzw. während der Behandlung, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- **Lungen- oder Atembeschwerden**
Lungenbeschwerden, einige davon schwer, treten häufiger innerhalb der ersten 7 Tage der Behandlung auf. Die Symptome können denen von Lungenkrebs ähneln. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über neue oder sich verschlechternde Symptome wie Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Husten und Fieber.
- **Bluthochdruck**
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihrem Blutdruck während der Behandlung regelmässig kontrollieren.
- **Herzbeschwerden**
Unter der Behandlung mit Alunbrig kann es zu einer Beeinflussung der Reizeitung des Herzens kommen (sog. QT-Intervall Verlängerung). Bei gewissen angeborenen Herzstörungen und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, welche die Herzfunktion beeinträchtigen, wird Alunbrig nur mit Vorsicht eingesetzt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Schwindel, Ohnmacht oder Brustschmerzen auftreten.
- **Niedriger Puls (Bradykardie)**
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Herzfrequenz während der Behandlung regelmässig kontrollieren.
- **Sehstörungen**
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Sehstörungen, die während der Behandlung auftreten, z. B. wenn Sie Blitze sehen, verschwommen sehen oder Sie Licht als schmerzhaft in den Augen empfinden.
- **Muskelbeschwerden**
Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit und -schwäche.
- **Beschwerden der Bauchspeicheldrüse**
Alunbrig kann Veränderungen der Bauchspeicheldrüse hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit Alunbrig Bluttests durchführen.
- **Leberbeschwerden**
Alunbrig kann Veränderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während Ihrer Behandlung mit Alunbrig Bluttests durchführen.
- **Hoher Blutzuckerspiegel**
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutzuckerspiegel vor der Behandlung untersuchen und während der Behandlung regelmässig kontrollieren.
- **Embyotoxizität**
Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Alunbrig behandelt werden, wird angeraten nicht schwanger zu werden und Männern, die mit Alunbrig behandelt werden, wird angeraten während der Behandlung kein Kind zu zeugen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, sowie wenn Sie stillen. Beachten Sie bitte den Abschnitt «Darf Alunbrig während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?».

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Leberprobleme, Nierenbeschwerden haben oder dialysepflichtig sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen oder Alunbrig vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Siehe hierzu auch den Anfang des Abschnitts „Welche Nebenwirkungen kann Alunbrig haben?“.

Kinder und Jugendliche

Alunbrig wurde nicht bei Kindern oder Jugendlichen untersucht. Eine Behandlung mit Alunbrig wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Alunbrig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Alunbrig beeinflussen oder von Alunbrig beeinflusst werden:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir: Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Clarithromycin, Telithromycin, Troleandomycin: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Nefazodon: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Johanniskraut: ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Carbamazepin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, euphorischen/depressiven Episoden und bestimmten Schmerzzuständen.
- Phenobarbital, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- Rifabutin, Rifampicin: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen.
- Digoxin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Dabigatran: ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung.
- Methotrexat: ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und der Hautkrankheit Psoriasis
- Efavirenz, Etravirin: Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Modafinil: ein Arzneimittel zur Behandlung einer Schlaf-Wach-Störung (Narkolepsie).
- Bosentan: ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck.
- Nafcillin: ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Alfentanil, Fentanyl: Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen.
- Chinidin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

- Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus: Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- Diltiazem, Verapamil: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Hormonale Verhütungsmittel

Einnahme von Alunbrig zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Meiden Sie Grapefruit-Produkte während der Behandlung, da sie die Menge an Brigatinib in Ihrem Körper verändern können.

Lactose

Alunbrig enthält Lactosemonohydrat. Bitte nehmen Sie Alunbrig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heisst es ist nahezu 'natriumfrei'.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Alunbrig während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Alunbrig wird während der Schwangerschaft **nicht empfohlen**, es sei denn, der Nutzen überwiegt das Risiko für das Baby. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Risiken der Einnahme von Alunbrig während der Schwangerschaft.

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Alunbrig behandelt werden, sollten vermeiden, schwanger zu werden. Während der Behandlung und 4 Monate nach dem Absetzen von Alunbrig muss eine zuverlässige, nicht-hormonelle Verhütungsmethode angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche Verhütungsmethoden für Sie in Frage kommen.

Während der Behandlung mit Alunbrig und für mindestens eine Woche nach der letzten Dosis **dürfen Sie nicht stillen**. Es ist nicht bekannt, ob Brigatinib in die Muttermilch übergeht und so möglicherweise das Baby schädigen könnte.

Männern, die mit Alunbrig behandelt werden, wird angeraten, während der Behandlung kein Kind zu zeugen. Sie müssen während der Behandlung sowie 3 Monate nach dem Absetzen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wie verwenden Sie Alunbrig?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Empfohlene Dosierung:

Einmal täglich eine 90-mg-Tablette während der ersten 7 Behandlungstage; danach einmal täglich eine 180-mg-Tablette.

Ändern Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen. Dies kann die Verwendung einer 30 mg-Tablette erfordern, um die neue empfohlene Dosis zu erreichen.

Bündelpackung für den Behandlungsbeginn(Starterpackung)

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Arzt Ihnen zu Behandlungsbeginn eine Bündelpackung für die ersten 4 Wochen verschreibt.

Anwendungsweise

- Nehmen Sie Alunbrig einmal täglich ein – jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Zerdrücken Sie die Tabletten nicht und lösen Sie sie nicht auf.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Alunbrig erbrechen, nehmen Sie bis zur nächsten geplanten Einnahme keine weiteren Tabletten ein.

Wenn Sie eine grössere Menge Alunbrig eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Alunbrig vergessen haben

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alunbrig abbrechen

Setzen Sie Alunbrig nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Alunbrig bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher nicht untersucht worden.

Welche Nebenwirkungen kann Alunbrig haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin umgehend, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Bluthochdruck
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit auftreten.
- Sehstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, z. B. wenn Sie Blitze sehen, verschwommen sehen oder Sie Licht als schmerzhaft in den Augen empfinden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann möglicherweise die Behandlung mit Alunbrig abbrechen und Sie an einen Augenarzt/eine Augenärztin überweisen.
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Bluttest – Dies kann auf Muskelschäden hinweisen, z. B. am Herzen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche auftreten.
- Erhöhte Amylase- oder Lipasewerte im Bluttest
Dies kann auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hinweisen.
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, einschliesslich Bauchschmerzen, die sich beim Essen verschlimmern und in den Rücken ausstrahlen, sowie bei Gewichtsverlust oder Übelkeit.
- Erhöhte Leberenzymwerte im Bluttest (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, alkalische Phosphatase)
Diese können auf Leberzellschäden hindeuten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie rechtsseitige Bauchschmerzen haben bzw. eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augapfels oder dunkler Urin auftreten.

- Erhöhter Blutzucker
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sehr durstig sind, mehr als sonst urinieren müssen, sehr hungrig sind, Ihnen übel ist oder Sie schwach oder müde oder verwirrt sind.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Lungenentzündung (Pneumonitis) –
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Lungen- oder Atembeschwerden haben, einschliesslich Brustschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit und Fieber, insbesondere in der ersten Woche der Einnahme von Alunbrig, da dies ein Zeichen für ernsthafte Lungenprobleme sein kann.
- Niedriger Puls, abnormale elektrische Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im EKG)
Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Schmerzen oder sonstige Beschwerden im Brustraum, Veränderungen im Herzschlag, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht auftreten;
siehe auch Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Alunbrig Vorsicht geboten?“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) :

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- erkältungsähnliche Beschwerden (Infektionen der oberen Atemwege)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Sie können sich müde, schwach oder kurzatmig fühlen.
- verringerte Anzahl bestimmter Arten von weissen Blutkörperchen (Neutrophile und Lymphozyten) im Bluttest
- verlängerte Blutgerinnungszeit im Test „Aktivierte partielle Thromboplastinzeit“
- erhöhte Insulinwerte im Blut
- verringerte Phosphorwerte im Blut
- verringerte Magnesiumwerte im Blut
- erhöhte Kalziumwerte im Blut
- verringerte Natriumwerte im Blut
- verringerte Kaliumwerte im Blut
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Schwäche oder Schmerzen in Händen oder Füssen (periphere Neuropathie)
- Schwindel
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Entzündung des Mundes und der Lippen (Stomatitis)
- Ausschlag
- Juckreiz
- Gelenk- oder Muskelschmerzen (einschliesslich Muskelspasmen)
- erhöhter Kreatininwert im Blut – kann auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hindeuten
- Erschöpfung
- Gewebsschwellung durch eingelagerte Flüssigkeit (Ödeme)
- Fieber

Häufig betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- verringerte Anzahl Blutplättchen im Bluttest; dadurch potenziell erhöhtes Risiko für Blutungen und Blutergüsse
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gedächtnisschwäche
- Änderung des Geschmackssinns
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- unregelmässiger Herzschlag
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- erhöhte Laktatdehydrogenasewerte im Blut – kann auf einen Gewebeschaden hinweisen
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut (Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augapfels oder dunkler Urin)
- trockene Haut
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Muskel- und Knochenschmerzen im Brustraum
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskel- und Gelenksteifigkeit
- Brustschmerzen und –beschwerden
- Schmerzen
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Gewichtsverlust

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Alunbrig enthalten?

Alunbrig-Filmtabletten sind weiss bis grau-weiss, rund (30 mg) oder oval (90 mg und 180 mg). Die Ober- und die Unterseite ist konvex.

Die 30-mg-Tabletten sind etwa 7 mm im Durchmesser mit der Prägung „U3“ auf einer Seite und

keiner Prägung auf der anderen Seite.

Die 90 mg-Filmtabletten sind etwa 15 mm lang mit der Prägung „U7“ auf einer Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Die 180 mg-Filmtabletten sind etwa 19 mm lang mit der Prägung „U13“ auf einer Seite und keiner Prägung auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Jede 30 mg-Filmtablette enthält 30 mg Brigatinib.

Jede 90 mg-Filmtablette enthält 90 mg Brigatinib.

Jede 180 mg-Filmtablette enthält 180 mg Brigatinib.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 3350, Polyvinylalkohol und Titandioxid

Zulassungsnummer

66738 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alunbrig? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Alunbrig ist in Schachteln mit folgendem Inhalt erhältlich:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 oder 112 Filmtabletten [A].
- Alunbrig 90 mg: 7 oder 28 Filmtabletten [A].
- Alunbrig 180 mg: 28 Filmtabletten [A].

Alunbrig 90 mg/180 mg als Bündelpackung für den Behandlungsbeginn. Jede Packung besteht aus einer äusseren Faltschachtel mit zwei Innenschachteln mit: 7 Filmtabletten à 90 mg und 21 Filmtabletten à 180 mg.

Zulassungsinhaberin

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Informationen für Sie und medizinisches Fachpersonal, das an Ihrer medizinischen Versorgung oder Behandlung mitwirkt

Ihr Name:

Name des Arztes (der Alunbrig® verschrieben hat):

Telefonnummer des Arztes:

Datum Ihrer ersten Behandlung mit Alunbrig®:

Datum Ihrer letzten Behandlung mit Alunbrig®
(wenn Sie Alunbrig® nicht mehr einnehmen):

In Notfällen bitte kontaktieren
(z. B. Name eines Verwandten):

Patienten-Informationskarte

Wichtig

Diese Informationskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie kennen müssen, wenn Sie Alunbrig® einnehmen.

- Tragen Sie diesen Ausweis während der Behandlung mit Alunbrig® und bis einen Monat nach Ihrer letzten Behandlung mit Alunbrig® stets bei sich.
- Zeigen Sie diesen Ausweis allen Ärzten und medizinischen Fachkräften vor, die Sie aufsuchen.
- Erfassen Sie auf der Rückseite dieses Ausweises Informationen zur Behandlung mit Alunbrig®.

Auf diesem Ausweis sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.

- Zu weiteren Informationen über Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Alunbrig® oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt.



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen».

Wichtige Informationen für Patienten

Sie erhalten Alunbrig®, um das Wachstum und die Ausbreitung Ihres Lungenkrebses zu verlangsamen. Während der Einnahme von Alunbrig® können bei Ihnen Lungen- oder Atembeschwerden auftreten.

- Einige der Symptome können denen Ihres Lungenkrebses oder anderer Lungenerkrankungen, die Sie möglicherweise haben, ähneln.
- Einige dieser Symptome können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.
- Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist in den ersten sieben Tagen nach Beginn der Behandlung mit Alunbrig® wahrscheinlicher.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt oder eines dieser Symptome anhält oder sich verschlechtert:

- Atembeschwerden
- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- Husten
- hohe Temperatur (Fieber)

Wenn bei Ihnen eines der obenstehenden Symptome oder ein anderes Symptom auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

Dieser Patient wird mit Alunbrig® behandelt, um ein fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom zu behandeln.

- Alunbrig® ist mit dem Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie interstitielle Lungenerkrankungen und Pneumonitis assoziiert.
- Diese pulmonalen Ereignisse treten vermehrt in den ersten 7 Tagen der Behandlung auf.
- Symptome dieser pulmonalen Ereignisse können mit den Symptomen der Lungenerkrankung, inkl. der Krebserkrankung, verwechselt werden.
- Sollte der Patient irgendwelche Symptome der Lunge bemerken, muss der Arzt, der Alunbrig® verschrieben hat, sofort kontaktiert werden, damit die korrekten Massnahmen mit Alunbrig® getroffen werden können.

Kontaktieren Sie den Arzt des Patienten, der Alunbrig® verordnet hat (Details in diesem PA), um weitere Informationen zu erhalten.

Für weitere Informationen beachten Sie bitte auch die Fachinformation zu Alunbrig®.

Meldung von Nebenwirkungen

Medizinische Fachkräfte sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.