Better Health, Brighter Future

Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Juin 2021

Distribution temporaire des comprimés ALUNBRIG en présentation allemande suite à un problème d'approvisionnement

Madame, Monsieur

En raison d'un problème temporaire d'approvisionnement de la présentation suisse et en accord avec Swissmedic, vous recevez ALUNBRIG, comprimés pelliculés, en présentation allemande.

La composition, la production et la qualité de la préparation allemande sont identiques à celles de la préparation approuvée en Suisse.

Concernant l'administration de la préparation l'information suisse destinée aux patients ci-jointe est valable, également disponible sur www.swissmedicinfo.ch.

Comme indiqué dans l'information destinée aux patients, ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Nous joignons donc une copie de la carte d'information du patient. Des exemplaires supplémentaires sont disponibles auprès de Takeda.

Nous vous prions, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Annika Wasiak
Responsable Technique

Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Tel: +41 79 528 60 79

Swiss.QA@takeda.com

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Alunbrig peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients
Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alunbrig®

Qu'est-ce que Alunbrig et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin. Alunbrig contient le principe actif brigatinib, un médicament anticancéreux de la famille des inhibiteurs de tyrosine kinase. Il est utilisé chez l'adulte dans le traitement d'un type de cancer du poumon dénommé « cancer bronchique non à petites cellules ». Il est utilisé chez les patients dont le cancer du poumon est lié à une mutation d'un certain gène, la kinase du lymphome anaplasique (*ALK*), et qui est localement avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Alunbrig agit comme suit-il
Le gène muté produit une protéine, la kinase, qui stimule la croissance des cellules cancéreuses. Alunbrig bloque l'activité de cette protéine, ce qui ralentit la croissance et la prolifération du cancer.

Quand Alunbrig ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique au brigatinib ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir liste des composants dans la rubrique « Que contient Alunbrig ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Alunbrig?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Alunbrig ou pendant le traitement si vous souffrez de :

- Problèmes pulmonaires ou respiratoires
  Les problèmes pulmonaires, dont certaines formes sévères, sont plus fréquents au cours des 7 premiers jours de traitement. Les symptômes peuvent être similaires à ceux du cancer du poumon. Veuillez informer votre médecin de l'apparition ou de la détérioration de symptômes tels que des problèmes respiratoires, un essoufflement, des douleurs dans la poitrine, de la toux et de la fièvre.
- Pression artérielle élevée
  Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle pendant le traitement.
- Problèmes cardiaques
  Le traitement par Alunbrig peut affecter la conduction cardiaque (allongement de l'intervalle QT). En cas de problèmes cardiaques congénitaux connus et d'utilisation concomitante d'autres médicaments altérant la fonction cardiaque, Alunbrig ne doit être pris qu'avec prudence. Si vous présentez des vertiges, des évanouissements ou des douleurs dans la poitrine, veuillez en informer immédiatement votre médecin.
- Rythme cardiaque trop lent (bradycardie)
  Votre médecin contrôlera régulièrement votre fréquence cardiaque pendant le traitement.
- Troubles visuels
  Si vous présentez des troubles visuels tels que des flashs lumineux, une vision floue ou une sensibilité à la lumière pendant le traitement, veuillez en informer votre médecin.
- Problèmes musculaires
  Veuillez informer votre médecin de toute douleur, sensibilité et faiblesse musculaire inexpliquée.
- Problèmes de pancréas
  Alunbrig peut entraîner des modifications du pancréas détectables par des tests sanguins. Votre médecin réalisera des tests sanguins avant et après le traitement par Alunbrig.
- Problèmes de foie
  Alunbrig peut entraîner des modifications de la fonction du foie détectables par des tests sanguins. Votre médecin réalisera des tests sanguins avant et après le traitement par Alunbrig.
- Taux élevé de sucre dans le sang
  Votre médecin mesurera votre taux de sucre dans le sang avant le traitement et le contrôlera régulièrement pendant le traitement.
- Toxicité embryonnaire
  Il est conseillé aux femmes en âge de procréer traitées par Alunbrig de ne pas tomber enceinte et aux hommes traités par Alunbrig de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement. La prudence est de mise si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, ou si vous allaitez. Voir la rubrique « Alunbrig peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? ».

  Si vous avez des problèmes de foie, de reins ou êtes sous dialyse, veuillez en informer votre médecin.
  Votre médecin doit éventuellement adapter votre traitement par Alunbrig, le suspendre ou l'arrêter définitivement. Voir également au début de la rubrique « Quels effets secondaires Alunbrig peut-il provoquer ? ».

Enfants et adolescents

Alunbrig n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Un traitement par Alunbrig n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans.

Prise concomitante d'Alunbrig et d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, avez récemment pris d'autres médicaments ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet d'Alunbrig ou être influencés par Alunbrig :

- Kétoconazole, itraconazole, voriconazole : médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques.
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir : médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH.
- Clarithromycine, télithromycine, troléandomycine : médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes.
- Néfazodone : médicament utilisé pour traiter la dépression.
- Millepertuis : médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression.
- Carbamazépine : médicament utilisé pour traiter l'épilepsie, les épisodes d'euphorie/de dépression et certaines douleurs.
- Phénobarbital, phénytoïne : médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.
- Rifabutine, rifampicine : médicaments utilisés pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections.
- Digoxine : médicament utilisé pour traiter les affections cardiaques.
- Dabigatran : médicament utilisé pour inhiber la coagulation du sang.
- Méthotrexate : médicament utilisé pour traiter les inflammations articulaires sévères, le cancer et le psoriasis.
- Éfavirenz, étravirine : médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH.
- Modafinil : médicament utilisé pour traiter les troubles du maintien du sommeil et de l'éveil (narcolepsie).
- Bosentan : médicament utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire.
- Nafcilline : médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- Alfentanil, fentanyl : médicaments utilisés pour traiter la douleur.
- Quinidine : médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque.
- Ciclosporine, sirolimus, tacrolimus : médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire.
- Diltiazem, vérapamil : médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée. Contraceptifs hormonaux.

Prise d'Alunbrig avec des aliments et boissons

Évitez les produits contenant du pamplemousse pendant le traitement, car ils peuvent modifier la quantité de brigatinib dans votre organisme.

Lactose
Alunbrig contient du lactose monohydraté. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, prenez Alunbrig uniquement après avoir consulté votre médecin.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Alunbrig peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Alunbrig n'est **pas recommandé** pendant la grossesse, à moins que le bénéfice potentiel ne dépasse le risque encouru par le bébé. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de l'être, veuillez discuter des risques de la prise d'Alunbrig pendant la grossesse avec votre médecin.

Les femmes en âge de procréer traitées par Alunbrig doivent éviter de tomber enceintes. Une méthode efficace de contraception non hormonale doit être utilisée pendant le traitement et poursuivie pendant 4 mois après l'arrêt du traitement par Alunbrig. Demandez à votre médecin quelles méthodes de contraception peuvent être envisagées dans votre cas.

Vous **ne devez pas allaiter** pendant le traitement par Alunbrig et pendant au moins une semaine après la dernière dose. Il n'est pas établi si le brigatinib passe dans le lait maternel et peut ainsi nuire au bébé.

Il est conseillé aux hommes traités par Alunbrig de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement. Une méthode efficace de contraception doit être utilisée pendant le traitement et poursuivie pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Comment utiliser Alunbrig?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Posologie recommandée :

Un comprimé de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours, puis un comprimé de 180 mg une fois par jour.
Ne changez pas la posologie sans en parler à votre médecin. Votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster votre posologie en fonction de vos besoins et cela pourrait nécessiter l'utilisation d'un comprimé de 30 mg pour atteindre la nouvelle posologie recommandée.

Emballage multiple pour le début du traitement (*emballage de départ)*

Il est possible que votre médecin vous prescrive un emballage multiple pour les 4 premières semaines de votre traitement.

Mode d'administration

- Prenez Alunbrig une fois par jour à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou dissous.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.
- Si vous vomissez après la prise d'Alunbrig, ne prenez pas d'autres comprimés avant la dose suivante prévue.

Si vous avez pris plus d'Alunbrig que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose recommandée, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Alunbrig

Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alunbrig

N'arrêtez pas de prendre Alunbrig sans en parler à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Alunbrig n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Alunbrig peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous présentez un des effets secondaires graves suivants, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien :

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

- Pression artérielle élevée
  Si vous présentez des maux de tête, des vertiges, une vision floue, des douleurs dans la poitrine ou un essoufflement, veuillez en informer votre médecin.
- Troubles visuels
  Si vous présentez des troubles visuels tels que des flashs lumineux, une vision floue ou une sensibilité à la lumière, veuillez en informer votre médecin. Votre médecin adaptera éventuellement le traitement par Alunbrig et vous adressera à un ophtalmologue.
- Augmentation des taux de créatine phosphokinase lors du test sanguin
  Elle peut indiquer des lésions musculaires, notamment au niveau du cœur. Si vous présentez des douleurs, sensibilités ou faiblesses musculaires inexpliquées, veuillez en informer votre médecin.
- Augmentation du taux d'amylase ou de lipase lors du test sanguin
  Elle peut indiquer une inflammation du pancréas.
  Si vous présentez des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, y compris des maux de ventre s'aggravant en mangeant et irradiant dans le dos, des nausées et en cas de perte de poids, veuillez en informer votre médecin.
- Augmentation du taux d'enzymes du foie (aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase) lors du test sanguin.
  Elle peut indiquer des lésions des cellules du foie. Si vous présentez des maux de ventre du côté droit, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des urines foncées, veuillez en informer votre médecin.
- Augmentation du taux de sucre dans le sang
  Si vous avez très soif, très faim, des nausées, devez uriner plus que d'habitude, si vous vous sentez faible, fatigué(e) ou confus(e), veuillez en informer votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Inflammation des poumons (pneumonie)

En cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes pulmonaires ou respiratoires, y compris des douleurs dans la poitrine, de la toux, un essoufflement et de la fièvre, en particulier au cours de la première semaine de traitement par Alunbrig, veuillez en informer votre médecin, car cela peut indiquer de graves problèmes pulmonaires.

- Rythme cardiaque trop lent, activité électrique anormale du cœur (allongement de l'intervalle QT lors de l'électrocardiogramme)
  Si vous présentez des douleurs ou une gêne dans la poitrine, des modifications du rythme cardiaque, des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements, veuillez en informer votre médecin.
  Voir également la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Alunbrig ? ».

Autres effets secondaires éventuels :

Si vous remarquez un des effets secondaires suivants, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

- Inflammation des poumons (pneumonie)
- Symptômes pseudo-grippaux (infection des voies respiratoires supérieures)
- Baisse du nombre de globules rouges (anémie), vous pouvez vous sentir fatigué(e), faible ou essoufflé(e).
- Baisse du nombre de certains globules blancs (neutrophiles et lymphocytes) lors du test sanguin
- Augmentation du temps de coagulation sanguine lors du test « temps de thromboplastine partielle activée »
- Augmentation du taux d'insuline dans le sang
- Diminution du taux de phosphore dans le sang
- Diminution du taux de magnésium dans le sang
- Augmentation du taux de calcium dans le sang
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Diminution du taux de potassium dans le sang
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Troubles de la sensibilité tels qu'engourdissement, fourmillements, picotements, faiblesse ou douleur dans les mains ou les pieds (neuropathie périphérique)
- Vertiges
- Toux
- Essoufflement
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Maux de ventre
- Constipation
- Inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite)
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Douleurs articulaires ou musculaires (y compris spasmes musculaires)
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang, peut indiquer une altération de la fonction des reins
- Épuisement
- Gonflement des tissus dû à un excès de fluides (œdèmes)
- Fièvre

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Diminution du taux de plaquettes lors du test sanguin, peut augmenter le risque de saignements et favoriser l'apparition d'hématomes
- Difficultés à dormir (insomnie)
- Pertes de mémoire
- Modification du goût
- Rythme cardiaque trop rapide (tachycardie)
- Rythme cardiaque irrégulier
- Bouche sèche
- Problèmes de digestion
- Flatulences
- Augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, peut indiquer une lésion des tissus
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou urines foncées)
- Peau sèche
- Sensibilité à la lumière du soleil
- Douleurs musculaires et osseuses dans la poitrine
- Douleurs dans les bras et les jambes
- Rigidité musculaire et articulaire
- Douleurs et gêne dans la poitrine
- Douleurs
- Augmentation du taux de cholestérol dans le sang
- Perte de poids

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alunbrig?

Les comprimés d'Alunbrig sont de couleur blanche à blanc gris, ronds (30 mg) ou ovales (90 mg et 180 mg). Les faces supérieure et inférieure sont convexes.
Les comprimés de 30 mg font environ 7 mm de diamètre, ils portent l'inscription « U3 » sur une face et rien sur l'autre.
Les comprimés pelliculés de 90 mg font environ 15 mm de diamètre, ils portent l'inscription « U7 » sur une face et rien sur l'autre.
Les comprimés pelliculés de 180 mg font environ 19 mm de diamètre, ils portent l'inscription « U13 » sur une face et rien sur l'autre.

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé de 30 mg contient 30 mg de brigatinib.
Chaque comprimé pelliculé de 90 mg contient 90 mg de brigatinib.
Chaque comprimé pelliculé de 180 mg contient 180 mg de brigatinib.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale hydrophobe, stéarate de magnésium, talc, macrogol 3350, alcool polyvinylique et dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

66738 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Alunbrig ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.
Alunbrig est disponible dans des boîtes avec le contenu suivant :

- Alunbrig 30 mg : 28, 56 ou 112 comprimés pelliculés [A].
- Alunbrig 90 mg : 7 ou 28 comprimés pelliculés [A].
- Alunbrig 180 mg : 28 comprimés pelliculés [A].

Alunbrig 90 mg/180 mg comme emballage multiple pour le début du traitement. Chaque emballage comprend un emballage extérieur avec deux boîtes intérieures contenant : 7 comprimés pelliculés de 90 mg et 21 comprimés pelliculés de 180 mg.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

ALUNBRIG®
BRIGATINIB

Informations pour vous et pour les professionnels de la santé impliqués dans vos soins médicaux ou votre traitement

Votre nom :

Nom du médecin (qui a prescrit Alunbrig®) :

Téléphone du médecin :

Date de votre premier traitement par Alunbrig® :

Date de votre dernier traitement par Alunbrig®
(si vous ne prenez plus Alunbrig®) :

En cas d'urgence, veuillez contacter
(nom du parent) :

Takeda Pharma AG, Thurgauerstrasse 130,
8152 Opfikon, C-ANPROM/CH/BRI/0003 - 02/2021

Alunbrig®▼

(brigatinib)

Carte d'information patient

Important

Cette carte d'information contient des informations de sécurité importantes que vous devez connaître si vous prenez Alunbrig®.

- Ayez toujours cette carte sur vous pendant toute la durée de votre traitement et pendant un mois après votre dernier traitement par Alunbrig®.
- Montrez cette carte à tout médecin ou professionnel de la santé que vous consultez.
- Consignez toutes les informations concernant votre traitement par Alunbrig® au dos de cette carte.

Tous les effets secondaires possibles ne sont pas répertoriés sur cette carte.

- Veuillez lire la notice d'Alunbrig® ou interroger votre médecin pour obtenir de plus amples informations sur les effets secondaires.

▼Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement de nouvelles connaissances sur sa sécurité. Les professionnels de la santé sont invités à notifier toute suspicion d'un nouvel effet secondaire ou d'un effet secondaire grave. Remarques concernant la déclaration d'effets indésirables, voir la rubrique «Effets indésirables».

Informations importantes pour les patients

Alunbrig® vous a été prescrit pour ralentir la croissance et la propagation de votre cancer du poumon.

Prendre Alunbrig® peut occasionner des problèmes pulmonaires ou respiratoires.

- Certains des symptômes peuvent être similaires à ceux de votre cancer du poumon ou d'autres maladies pulmonaires dont vous pourriez souffrir.
- Certains de ces symptômes sont graves et nécessitent des soins médicaux immédiats.
- Ces effets secondaires sont plus susceptibles d'intervenir dans les sept premiers jours suivant le début de votre traitement par Alunbrig®.

Consultez votre médecin sans attendre si vous ressentez l'un des symptômes suivants ou si n'importe lequel d'entre eux persiste ou s'aggrave :

- Difficultés à respirer
- Essoufflement
- Douleur dans la poitrine
- Toux
- Température élevée (fièvre)

Adressez-vous sans attendre à votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes ou tout autre symptôme.

Informations pour les professionnels de la santé

Ce patient est traité par Alunbrig® pour un cancer du poumon non à petites cellules de stade avancé.

- Alunbrig® est associé à l'apparition d'effets secondaires graves tels que des maladies pulmonaires interstitielles et la pneumopathie.
- Ces événements pulmonaires sont plus fréquents au cours des 7 premiers jours de traitement.
- Les symptômes de ces événements pulmonaires peuvent être confondus avec des symptômes de maladie pulmonaire, y compris le cancer.
- Si le patient présente des symptômes quelconques au poumon, le médecin qui a prescrit Alunbrig® doit être immédiatement contacté afin de pouvoir prendre les mesures correctes avec Alunbrig®.

Contactez la personne ayant prescrit Alunbrig® au patient (ses coordonnées se trouvent sur cette carte) pour de plus amples informations.

Veuillez également consulter le résumé des caractéristiques du produit d'Alunbrig® pour de plus amples informations.

Signalement de réactions indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via le système de notification de leur pays.