



Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Giugno 2021

Distribuzione delle compresse ALUNBRIG nella loro presentazione tedesca a seguito di un problema temporaneo di fornitura

Gentili signori,

A causa di un problema temporaneo di approvvigionamento del prodotto svizzero e in accordo con Swissmedic, ricevete le compresse ALUNBRIG nella presentazione tedesca.

La composizione, produzione e qualità del preparato tedesco è identica a quella del preparato approvato in Svizzera.

Per l'utilizzo della preparazione sono valide le informazioni svizzere destinate ai pazienti, in allegato e disponibili anche sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Come menzionato nelle informazioni destinate ai pazienti, questo medicinale è soggetto ad un monitoraggio aggiuntivo. Alleghiamo quindi una copia della scheda informativa del paziente. Ulteriori copie sono disponibili da Takeda.

Cordiali Saluti

Annika Wasiak
Responsabile Tecnico

Takeda Pharma AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Opfikon

Tel: +41 79 528 60 79

Swiss.QA@takeda.com

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Alunbrig?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e non può essere passato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alunbrig®

Che cos'è Alunbrig e quando si usa?

Su prescrizione medica. Alunbrig contiene il principio attivo brigatinib, un medicamento antitumorale appartenente al gruppo dei cosiddetti inibitori della chinasi. Alunbrig è utilizzato per il trattamento di adulti con una forma di cancro del polmone detta «cancro del polmone non a piccole cellule». Viene impiegato in pazienti il cui cancro del polmone è correlato ad una forma difettosa di un particolare gene, la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), ed è localmente avanzato o si è diffuso (metastatizzato) in altre parti del corpo.

Come funziona Alunbrig

Il gene difettoso produce una proteina, detta chinasi, che stimola la crescita delle cellule tumorali. Alunbrig blocca l'attività di questa proteina, rallentando così la crescita e la diffusione del cancro.

Quando non si può assumere/usare Alunbrig?

Se lei è allergico a brigatinib o a uno degli altri componenti di questo medicamento (si veda l'elenco degli ingredienti nel capitolo «Cosa contiene Alunbrig?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Alunbrig?

Si rivolga al suo medico prima di assumere Alunbrig o durante il trattamento se manifesta uno qualsiasi dei seguenti disturbi:

- Disturbi polmonari o respiratori
Disturbi polmonari, alcuni dei quali gravi, si verificano più frequentemente nei primi 7 giorni di trattamento. I sintomi possono essere simili a quelli del cancro del polmone. Informi il suo medico se nota sintomi nuovi o in peggioramento, quali difficoltà respiratoria, fiato corto, dolore al torace, tosse e febbre.
- Ipertensione
Il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione sanguigna durante il trattamento.
- Disturbi cardiaci
Il trattamento con Alunbrig può influenzare la conduzione degli impulsi del cuore (c.d. prolungamento dell'intervallo QT). Alunbrig deve essere usato solo con cautela in presenza di alcuni disturbi cardiaci congeniti o se si usano in concomitanza altri medicamenti che alterano la funzionalità del cuore. Informi immediatamente il suo medico se manifesta capogiri, svenimenti o dolori al torace.
- Polso rallentato (bradicardia)
Il suo medico controllerà regolarmente la sua frequenza cardiaca durante il trattamento.
- Disturbi visivi
Informi il suo medico di qualsiasi disturbo visivo che dovesse comparire durante il trattamento, ad es. lampi di luce, visione offuscata o dolore agli occhi provocato dalla luce.
- Disturbi muscolari
Informi il suo medico se manifesta dolori, dolorabilità o debolezza muscolari inspiegabili.
- Disturbi al pancreas
Alunbrig può causare alterazioni del pancreas rilevabili con gli esami del sangue. Prima e durante il trattamento con Alunbrig, il suo medico effettuerà degli esami del sangue.
- Disturbi al fegato
Alunbrig può causare alterazioni del fegato rilevabili con gli esami del sangue. Prima e durante il trattamento con Alunbrig, il suo medico effettuerà degli esami del sangue.
- Livelli elevati di zucchero nel sangue
Il suo medico valuterà i suoi livelli di zucchero nel sangue prima del trattamento e li controllerà regolarmente durante il trattamento.
- Embriotossicità
Si consiglia alle donne in età fertile in trattamento con Alunbrig di non intraprendere una gravidanza; agli uomini in trattamento con Alunbrig si consiglia di non procreare durante il trattamento. Si richiede cautela se è incinta, se sospetta o sta programmando una gravidanza e se sta allattando. Consulti il capitolo «Si può assumere/usare Alunbrig durante la gravidanza o l'allattamento?».

Informi il suo medico se ha problemi al fegato o disturbi ai reni o se è in dialisi.

Il suo medico potrebbe dover modificare il trattamento con Alunbrig oppure interromperlo temporaneamente o definitivamente. A questo proposito, si veda anche l'inizio del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Alunbrig?».

Bambini e adolescenti

Alunbrig non è stato studiato nei bambini o negli adolescenti. Il trattamento con Alunbrig non è raccomandato nelle persone di età inferiore a 18 anni.

Assunzione di Alunbrig con altri medicamenti

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicamenti.

I seguenti medicamenti possono influenzare l'effetto di Alunbrig o essere influenzati da Alunbrig:

- Ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo: medicamenti usati per trattare l'infezione fungina.
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamenti usati per trattare le infezioni da HIV.
- Claritromicina, telitromicina, troleandomicina: medicamenti usati per trattare le infezioni batteriche.
- Nefazodone: medicamento usato per trattare la depressione.
- Erba di San Giovanni: medicamento fitoterapeutico usato per trattare la depressione.
- Carbamazepina: medicamento usato per trattare l'epilessia, episodi di euforia/depressione e alcuni stati dolorosi.
- Fenobarbital, fenitoina: medicamenti usati per trattare l'epilessia.
- Rifabutina, rifampicina: medicamenti usati per trattare la tubercolosi o alcune altre infezioni.
- Digossina: medicamento usato per trattare le malattie del cuore.
- Dabigatran: medicamento usato per inibire la coagulazione del sangue.
- Metotrexato: medicamento usato per trattare gravi infiammazioni delle articolazioni, il cancro e la psoriasi, una malattia della pelle.
- Efavirenz, etravirina: medicamenti usati per trattare le infezioni da HIV.
- Modafinil: medicamento usato per trattare un disturbo del ritmo sonno-veglia (narcolessia).
- Bosentan: medicamento usato per trattare l'ipertensione polmonare.
- Nafcillina: medicamento usato per trattare le infezioni batteriche.
- Alfentanil, fentanyl: medicamenti usati per trattare il dolore.
- Chinidina: medicamento usato per trattare i disturbi del ritmo cardiaco.
- Ciclosporina, sirolimus, tacrolimus: medicamenti usati per sopprimere il sistema immunitario.
- Diltiazem, verapamil: medicamenti usati per trattare l'ipertensione.
- Contraccettivi ormonali.

Assunzione di Alunbrig con cibi e bevande

Eviti i prodotti a base di pompelmo durante il trattamento, poiché potrebbero alterare la quantità di brigatinib nel suo corpo.

Lattosio

Alunbrig contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Alunbrig durante la gravidanza o l'allattamento?

Alunbrig **non è raccomandato** durante la gravidanza, a meno che il beneficio non sia superiore al rischio per il bambino. Se è incinta, se sospetta o sta programmando una gravidanza, parli con il suo medico dei rischi legati all'assunzione di Alunbrig durante la gravidanza.

Le donne in età fertile in trattamento con Alunbrig devono evitare di iniziare una gravidanza. Durante il trattamento con Alunbrig e per i 4 mesi successivi alla sua interruzione è necessario utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale affidabile. Chieda al suo medico quali sono i metodi contraccettivi adatti per lei.

Non si può allattare durante il trattamento con Alunbrig e per almeno una settimana dopo l'ultima dose. Non è noto se brigatinib passi nel latte materno e se possa quindi provocare danni al bambino.

Agli uomini in trattamento con Alunbrig si consiglia di non procreare durante il trattamento e devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e nei 3 mesi successivi alla sua interruzione.

Come usare Alunbrig?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Posologia raccomandata:

Una compressa da 90 mg una volta giorno per i primi 7 giorni di trattamento; poi una compressa da 180 mg una volta al giorno.

Non modifichi la dose senza aver consultato il suo medico. Il suo medico potrà aggiustare la dose secondo le sue necessità. Ciò potrà richiedere l'uso di una compressa da 30 mg per raggiungere la nuova dose raccomandata.

Confezione multipla per l'inizio del trattamento (*confezione di avvio al trattamento*)

È possibile che all'inizio del trattamento il suo medico le prescriva una confezione multipla per le prime 4 settimane.

Modo di somministrazione

- Assuma Alunbrig una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
- Ingerisca la compressa senza masticarla, con un bicchiere d'acqua. Non schiacci le compresse e non le dissolva.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.
- Se vomita dopo aver assunto Alunbrig, non assuma altre compresse fino all'assunzione successiva programmata.

Se assume più Alunbrig di quanto deve

Se ha assunto più compresse di quanto raccomandato, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di assumere Alunbrig

Assuma la dose successiva all'orario abituale.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe l'assunzione di Alunbrig

Non interrompa Alunbrig senza averne parlato con il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Alunbrig nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono finora stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Alunbrig?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se manifesta uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Ipertensione
Informi il suo medico se manifesta mal di testa, capogiri, visione offuscata, dolore al torace o fiato corto.
- Disturbi visivi
Informi il suo medico se manifesta disturbi visivi, ad es. lampi di luce, visione offuscata o dolore agli occhi provocato dalla luce. Il suo medico potrebbe interrompere il trattamento con Alunbrig e indirizzarla ad un oculista.
- Aumento dei valori di creatinfosfochinasi agli esami del sangue: può indicare danni ai muscoli, ad es. al cuore. Informi il medico se manifesta dolori, dolorabilità o debolezza muscolari inspiegabili.
- Aumento dei valori di amilasi o lipasi agli esami del sangue
Può indicare un'infiammazione del pancreas.
Informi il suo medico se avverte dolore nella parte alta dell'addome, inclusi dolore addominale che peggiora quando mangia e che si irradia alla schiena, perdita di peso o nausea.
- Aumento dei valori degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi, alanina aminotransferasi, fosfatasi alcalina) agli esami del sangue
Può indicare danni alle cellule del fegato. Informi il suo medico se avverte dolore sul lato destro dell'addome o nota un ingiallimento della pelle o del bulbo oculare oppure urine di colore scuro.
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
Informi il suo medico se avverte molta sete, ha bisogno di urinare più spesso del solito, ha molta fame o se manifesta nausea, debolezza, stanchezza o confusione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
Informi il suo medico se manifesta disturbi polmonari o respiratori nuovi o in peggioramento, inclusi dolore al torace, tosse, fiato corto e febbre, soprattutto nella prima settimana di assunzione di Alunbrig, poiché potrebbero essere segno di problemi seri ai polmoni.
- Polso rallentato, attività elettrica del cuore anormale (prolungamento dell'intervallo QT all'ECG)
Informi il suo medico se manifesta dolore o altri disturbi al torace, cambiamenti nel battito cardiaco, capogiri, stordimento o svenimento;

si veda anche il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Alunbrig?».

Altri possibili effetti collaterali:

Informi il suo medico o il suo farmacista se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Sintomi simili a raffreddamento (infezioni delle vie aeree superiori)
- Diminuzione del numero di globuli rossi (anemia): può manifestare stanchezza, debolezza o fiato corto.
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutrofili e linfociti) agli esami del sangue
- Prolungamento del tempo di coagulazione del sangue, evidenziato al test del «tempo di tromboplastina parziale attivata».
- Aumento dei valori di insulina nel sangue
- Diminuzione dei valori di fosforo nel sangue
- Diminuzione dei valori di magnesio nel sangue
- Aumento dei valori di calcio nel sangue
- Diminuzione dei valori di sodio nel sangue
- Diminuzione dei valori di potassio nel sangue
- Appetito ridotto
- Mal di testa
- Disturbi della percezione come sensazione di intorpidimento, formicolio, pizzicore, debolezza o dolore alle mani o ai piedi (neuropatia periferica)
- Capogiri
- Tosse
- Fiato corto
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale
- Stitichezza
- Infiammazione della bocca e delle labbra (stomatite)
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni (inclusi spasmi muscolari)
- Aumento dei valori di creatinina nel sangue: può indicare una riduzione della funzionalità renale
- Spossatezza
- Gonfiore dei tessuti causato da un accumulo di liquidi (edemi)
- Febbre

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Diminuzione del numero di piastrine agli esami del sangue; può potenzialmente aumentare il rischio di sanguinamento ed ematomi
- Insonnia
- Debolezza di memoria
- Alterazione del senso del gusto
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Battito cardiaco irregolare
- Bocca secca
- Disturbi digestivi
- Flatulenza
- Aumento dei valori di latticodeidrogenasi nel sangue: può indicare danni ai tessuti
- Aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (ingiallimento della pelle o del bulbo oculare oppure urine di colore scuro)
- Pelle secca
- Sensibilità alla luce solare
- Dolore ai muscoli o alle ossa a livello del torace
- Dolore alle braccia e alle gambe
- Rigidità muscolare e articolare
- Dolore e disturbi al torace
- Dolore
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- Perdita di peso

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Ulteriori indicazioni

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alunbrig?

Le compresse rivestite con film di Alunbrig sono di colore da bianco a grigio-bianco, rotonde (30 mg) oppure ovali (90 mg e 180 mg). Sono convesse sul lato superiore e su quello inferiore.

Le compresse da 30 mg hanno un diametro di circa 7 mm e hanno impresso «U3» su un lato e non presentano diciture sull'altro lato.

Le compresse da 90 mg hanno un diametro di circa 15 mm e hanno impresso «U7» su un lato e non presentano diciture sull'altro lato.

Le compresse da 180 mg hanno un diametro di circa 19 mm e hanno impresso «U13» su un lato e non presentano diciture sull'altro lato.

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film da 30 mg contiene 30 mg di brigatinib.

Ogni compressa rivestita con film da 90 mg contiene 90 mg di brigatinib.

Ogni compressa rivestita con film da 180 mg contiene 180 mg di brigatinib.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice idrofoba colloidale, magnesio stearato, talco, macrogol 3350, alcool polivinilico e titanio diossido

Numero dell'omologazione

66738 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alunbrig? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Alunbrig è disponibile in scatole con il seguente contenuto:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 o 112 compresse rivestite con film [A].
- Alunbrig 90 mg: 7 o 28 compresse rivestite con film [A].
- Alunbrig 180 mg: 28 compresse rivestite con film [A].

Alunbrig 90 mg/180 mg in confezione multipla per l'inizio del trattamento. Ogni confezione consiste di una scatola pieghevole esterna con due scatole interne contenenti: 7 compresse rivestite con film da 90 mg e 21 compresse rivestite con film da 180 mg.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Informazioni per lei e per il personale medico coinvolto nelle cure o trattamento

Il suo nome:

Il nome del medico (che ha prescritto Alunbrig®):

N° di telefono del medico:

Data del suo primo trattamento con Alunbrig®:

Data del suo ultimo trattamento con Alunbrig®
(non è più sotto trattamento con Alunbrig®):

In caso di emergenza, contattare
(nome di un parente):

Scheda informativa per il paziente

Importante

Questa scheda di allerta per il paziente contiene informazioni importanti per la sicurezza che lei deve conoscere poiché usa Alunbrig®.

- Abbia cura di portare sempre con sé questa scheda per tutta la durata del trattamento con Alunbrig® e fino al mese successivo all'ultimo trattamento con Alunbrig®.
- Mostri questa scheda a tutti i membri del personale medico con cui entrerà in contatto per il trattamento.
- Riporti sul retro della scheda qualsiasi informazione riguardante il trattamento con Alunbrig®.

La presente scheda non elenca tutti i possibili effetti collaterali.

- Legga attentamente il foglietto illustrativo di Alunbrig® o chieda al medico maggiori informazioni sugli effetti collaterali.

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto. Per indicazioni a proposito della segnalazione di effetti collaterali, cfr. la rubrica «Effetti indesiderati».

Informazioni importanti per il paziente

Alunbrig® le è stato prescritto per rallentare la crescita e la diffusione del tumore polmonare.

Durante il trattamento con Alunbrig® potrebbe accusare problemi polmonari o respiratori.

- Alcuni di questi sintomi possono essere simili a quelli causati dal tumore polmonare o da altre malattie polmonari di cui eventualmente soffre.
- Determinati sintomi sono gravi e richiedono cure mediche immediate.
- Gli effetti collaterali si manifestano prevalentemente nei primi 7 giorni dall'inizio del trattamento con Alunbrig®.

Se si manifesta uno qualsiasi dei sintomi descritti di seguito, oppure se il sintomo si protrae o peggiora, contatti immediatamente il suo medico:

- Difficoltà respiratorie
- Respiro affannoso
- Dolore al torace
- Tosse
- Febbre

Se manifesta uno di questi sintomi oppure nota altri sintomi qui non descritti, contatti immediatamente il suo medico.

Informazioni per il personale medico

Questo paziente sta assumendo Alunbrig® per trattare un carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato.

- L'assunzione di Alunbrig® può comportare l'insorgenza di gravi effetti collaterali come malattie polmonari interstiziali e polmoniti.
- Questi eventi polmonari si manifestano più comunemente nei primi 7 giorni di trattamento.
- I sintomi di questi eventi polmonari possono essere interpretati come sintomi della malattia polmonare, incl. quelli di patologie tumorali.
- Qualora il paziente presentasse sintomi a livello polmonare, il medico prescrittore di Alunbrig® dovrà essere immediatamente contattato per garantire che vengano adottate misure corrette nella terapia con Alunbrig®.

Contattare per ulteriori informazioni il medico che ha prescritto Alunbrig® al paziente (cfr. dettagli in questa scheda di allerta per il paziente).

Si invita anche a consultare il riepilogo delle caratteristiche del prodotto sulla scheda tecnica di Alunbrig® per maggiori informazioni.

Segnalazione delle reazioni avverse

Il personale medico è tenuto a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.