

Folheto informativo: Informação para o doente

Alunbrig 30 mg comprimidos revestidos por película
Alunbrig 90 mg comprimidos revestidos por película
Alunbrig 180 mg comprimidos revestidos por película
brigatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alunbrig e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alunbrig
3. Como tomar Alunbrig
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alunbrig
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alunbrig e para que é utilizado

Alunbrig contém a substância ativa brigatinib, um tipo de medicamento para o cancro designado por inibidor da cinase. Alunbrig é utilizado para tratar adultos com fases avançadas de um tipo de **cancro do pulmão** conhecido por cancro do pulmão de não-pequenas células. É administrado a doentes cujo cancro do pulmão está relacionado com uma forma anómala de um gene designado por cinase do linfoma anaplásico (ALK).

Como funciona Alunbrig

O gene anómalo produz uma proteína conhecida como cinase que estimula o crescimento das células cancerígenas. Alunbrig bloqueia a ação desta proteína e abrandando assim o crescimento e expansão do cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alunbrig

Não tome Alunbrig

- se tem **alergia** a brigatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Alunbrig ou durante o tratamento se tiver:

- **problemas pulmonares ou respiratórios**
Problemas pulmonares, alguns graves, são mais frequentes nos primeiros 7 dias de tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos sintomas do cancro do pulmão. Informe o seu médico em caso de sintomas novos ou agravamento dos mesmos, incluindo desconforto na respiração, falta de ar, dor no peito, tosse e febre.
- **tensão arterial alta**
- **batimento lento do coração (bradicardia)**
- **perturbação visual**
Informe o seu médico caso ocorra qualquer perturbação visual durante o tratamento, tais como clarões de luz, visão turva ou sensibilidade à luz com dor.
- **problemas musculares**
Notifique qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem explicação aparente ao seu médico.
- **problemas no pâncreas**
- **problemas no fígado**
- **níveis elevados de açúcar no sangue**
- **sensibilidade à luz solar**
Evite exposição solar prolongada durante o tratamento e durante pelo menos 5 dias depois da sua última dose. Quando estiver ao sol, use um chapéu, roupa de proteção, um protetor solar de espectro largado Ultravioleta A (UVA)/Ultravioleta B (UVB) e bálsamo labial com um Fator de Proteção Solar (SPF) igual ou superior a 30. Estas medidas irão proteger contra uma possível queimadura solar.

Informe o seu médico caso tenha problemas de rins ou esteja a fazer diálise.

O seu médico poderá ter de ajustar o tratamento ou interromper temporária ou permanentemente Alunbrig. Ver também o início da secção 4.

Crianças e adolescentes

Alunbrig não foi estudado em crianças e adolescentes. O tratamento com Alunbrig não é recomendado em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Alunbrig

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados por Alunbrig:

- **cetoconazol, itraconazol, voriconazol:** medicamentos para tratar infeções fúngicas
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** medicamentos para tratar a infeção por VIH
- **claritromicina, telitromicina, troleandomicina:** medicamentos para tratar infeções bacterianas
- **nefazodona:** um medicamento para tratar a depressão
- **hipericão:** um produto à base de plantas usado para tratar a depressão
- **carbamazepina:** um medicamento para tratar a epilepsia, episódios eufóricos/depressivos e determinadas condições de dor
- **fenobarbital, fenitoína:** medicamentos para tratar a epilepsia
- **rifabutina, rifampicina:** medicamentos para tratar a tuberculose ou outras infeções específicas
- **digoxina:** um medicamento para tratar problemas do coração
- **dabigatran:** um medicamento para inibir a coagulação do sangue
- **colchicina:** um medicamento usado para tratar crises de gota
- **pravastatina, rosuvastatina:** medicamentos para baixar níveis elevados de colesterol

- **metotrexato:** um medicamento para tratar a inflamação grave das articulações, cancro e a doença na pele psoríase
- **sulfasalazina:** um medicamento para tratar a inflamação grave dos intestinos e das articulações reumáticas
- **efavirenz, etravirina:** medicamentos para tratar a infeção por VIH
- **modafinil:** um medicamento para tratar a narcolepsia
- **bosentan:** um medicamento para tratar a hipertensão pulmonar
- **nafcilina:** um medicamento para tratar infeções bacterianas
- **alfentanilo, fentanilo:** medicamentos para tratar a dor
- **quinidina:** um medicamento para tratar o ritmo irregular do coração
- **ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus:** medicamentos que suprimem o sistema imunitário

Alunbrig com alimentos e bebidas

Evitar os produtos com toranja durante o tratamento, pois podem alterar a quantidade de brigatinib no seu organismo.

Gravidez

Alunbrig **não é recomendado** durante a gravidez, exceto quando os benefícios são superiores aos riscos para o bebé. Se está grávida ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para avaliar os riscos de tomar Alunbrig durante a gravidez.

As mulheres em idade fértil que sejam tratadas com Alunbrig devem evitar engravidar. Devem ser usados contraceptivos não hormonais eficazes durante o tratamento e nos 4 meses após a interrupção do tratamento com Alunbrig. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção que podem ser adequados para si.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Alunbrig. Não se sabe se o brigatinib passa para o leite materno e se pode prejudicar o bebé.

Fertilidade

Os homens que recebem tratamento com Alunbrig são aconselhados a não conceber uma criança durante o tratamento e a usarem contraceptivos eficazes durante o tratamento e nos 3 meses após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alunbrig pode provocar perturbações visuais, tonturas e cansaço. Não conduza ou utilize máquinas durante o tratamento caso ocorram estes sinais.

Alunbrig contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Alunbrig contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Alunbrig

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Um comprimido de 90 mg uma vez por dia nos primeiros 7 dias de tratamento; posteriormente, um comprimido de 180 mg uma vez por dia. Não altere a dose sem falar com o seu médico. O seu médico pode ajustar a sua dose de acordo com as suas necessidades, e tal poderá exigir a utilização de um comprimido de 30 mg para alcançar a nova dose recomendada.

Embalagem para início de tratamento

No início do seu tratamento com Alunbrig, o seu médico pode receitar uma embalagem de início de tratamento.

Modo de utilização

- Tome Alunbrig uma vez por dia, à mesma hora, todos os dias.
- Engula os comprimidos inteiros, com um copo de água. Não esmague nem dissolva os comprimidos.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.
- Se vomitar depois de tomar o Alunbrig, não tome mais comprimidos até à dose seguinte.

Não engolir o recipiente de excipiente contido no frasco.

Se tomar mais Alunbrig do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico caso tenha tomado mais comprimidos do que o recomendado.

Caso se tenha esquecido de tomar Alunbrig

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Alunbrig

Não pare de tomar Alunbrig antes de falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico caso tenha qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- **tensão arterial alta**
Informe o seu médico caso tenha dor de cabeça, tonturas, visão turva, dor no peito ou falta de ar.

- **problemas de visão**
Informe o seu médico caso sinta qualquer distúrbio na visão, tais como clarões de luz, visão turva ou sensibilidade à luz com dor. O seu médico pode interromper o tratamento com Alunbrig e encaminhá-lo para um oftalmologista.
- **aumento do nível de creatina fosfoquinase no sangue em exames sanguíneos** - pode indicar lesões musculares, tais como lesões no músculo do coração. Informe o seu médico caso tenha qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular sem explicação aparente.
- **aumento dos níveis de amilase e lipase no sangue em exames sanguíneos** - pode indicar inflamação do pâncreas
Informe o seu médico caso tenha dor na parte superior do abdômen, incluindo dor abdominal que piora quando come e que se pode espalhar para as costas, perda de peso ou náuseas.
- **aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue (aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase) em exames sanguíneos** - pode indicar danos nas células do fígado. Informe o seu médico caso tenha dor no lado direito da zona do estômago, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos ou urina escura.
- **aumento do nível de açúcar no sangue**
Informe o seu médico caso sinta muita sede, precisar de urinar mais do que o normal, sentir muita fome, mal-estar no estômago, fraqueza ou cansaço, ou confusão.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- **inflamação pulmonar**
Informe o seu médico caso tenha quaisquer problemas novos ou agravamento dos problemas pulmonares ou respiratórios, incluindo dor no peito, tosse e febre, especialmente na primeira semana depois de tomar Alunbrig, pois pode ser um sinal de problemas pulmonares graves.
- **batimento lento do coração**
Informe o seu médico caso tenha dor ou desconforto no peito, alterações no batimento do coração, tonturas, atordoamento ou sensação de desmaio.
- **sensibilidade à luz do sol**
Informe o seu médico caso desenvolva qualquer reação na pele.
Ver também a secção 2, "Advertências e precauções".

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação do pâncreas que pode provocar dor grave e persistente no estômago, com ou sem náuseas e vômitos (pancreatite)

Os outros efeitos secundários são:

Informe o seu médico ou farmacêutico se observar qualquer um dos efeitos secundários seguintes

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecção pulmonar (pneumonia)
- sintomas idênticos aos da gripe (infecção do trato respiratório superior)
- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- número reduzido de glóbulos brancos, designados por neutrófilos e linfócitos, em exames sanguíneos
- aumento do tempo de coagulação do sangue demonstrado pelo teste designado por tempo de tromboplastina parcial ativada
- aumento do nível de insulina no sangue
- nível reduzido de fósforo no sangue
- nível reduzido de magnésio no sangue
- aumento do nível de cálcio no sangue
- nível reduzido de sódio no sangue
- nível reduzido de potássio no sangue
- diminuição do apetite
- dores de cabeça
- sintomas como dormência, formigueiro, sensação de picadas, fraqueza ou dor nas mãos ou pés (neuropatia periférica)

- tonturas
- tosse
- falta de ar
- diarreia
- náuseas
- vômitos
- dores abdominais (de barriga)
- obstipação (prisão de ventre)
- inflamação da boca e lábios (estomatite)
- aumento do nível da enzima fosfatase alcalina no sangue - pode indicar mau funcionamento ou lesão dos órgãos
- erupção na pele
- comichão na pele
- dor nas articulações ou dor muscular (incluindo espasmos musculares)
- aumento do nível de creatinina no sangue - pode indicar redução na função renal
- fadiga
- inchaço dos tecidos provocado por excesso de líquido
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- contagem baixa de plaquetas em exames sanguíneos, que pode aumentar o risco de hemorragias ou facilidade em fazer hematomas
- dificuldade em dormir (insónia)
- alterações de memória
- alteração no paladar
- atividade eléctrica anormal do coração (prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma)
- batimentos rápidos do coração (taquicardia)
- palpitações
- boca seca
- indigestão
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)
- aumento do nível de lactato desidrogenase no sangue - pode indicar deterioração tecidular
- aumento do nível de bilirrubina no sangue
- pele seca
- dor torácica musculoesquelética
- dor nos braços e pernas
- rigidez muscular e nas articulações
- dor e desconforto no peito
- dor
- aumento do nível de colesterol no sangue
- perda de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Alunbrig

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou blister e na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alunbrig

- A substância ativa é brigatinib.
Cada comprimido revestido por película de 30 mg contém 30 mg de brigatinib.
Cada comprimido revestido por película de 90 mg contém 90 mg de brigatinib.
Cada comprimido revestido por película de 180 mg contém 180 mg de brigatinib.
- Os outros excipientes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (tipo A), sílica coloidal hidrofóbica, estearato de magnésio, talco, macrogol, álcool polivinílico e dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Alunbrig e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Alunbrig são brancos a esbranquiçados, ovais (90 mg e 180 mg) ou redondos (30 mg). São convexos nos lados superior e inferior.

Alunbrig 30 mg:

- Cada comprimido de 30 mg contém 30 mg de brigatinib.
- Os comprimidos revestidos por película têm aproximadamente 7 mm de diâmetro com "U3" num dos lados e liso no outro.

Alunbrig 90 mg:

- Cada comprimido de 90 mg contém 90 mg de brigatinib.
- Os comprimidos revestidos por película têm aproximadamente 15 mm de comprimento com "U7" num dos lados e liso no outro.

Alunbrig 180 mg:

- Cada comprimido de 180 mg contém 180 mg de brigatinib.
- Os comprimidos revestidos por película têm aproximadamente 19 mm de comprimento com "U13" num dos lados e liso no outro.

Alunbrig está disponível em fita termossoldada de plástico com alumínio (blister) numa embalagem com:

- Alunbrig 30 mg: 28, 56 ou 112 comprimidos revestidos por película
- Alunbrig 90 mg: 7 ou 28 comprimidos revestidos por película
- Alunbrig 180 mg: 28 comprimidos revestidos por película

Alunbrig está disponível em frascos de plástico com fecho de rosca resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém um recipiente de exsicante e encontra-se numa embalagem com:

- Alunbrig 30 mg: 60 ou 120 comprimidos revestidos por película
- Alunbrig 90 mg: 7 ou 30 comprimidos revestidos por película
- Alunbrig 180 mg: 30 comprimidos revestidos por película

Manter o recipiente do exsicante no frasco.

Alunbrig está disponível numa embalagem para início de tratamento. Cada embalagem consiste numa embalagem exterior com duas caixas no interior contendo:

- Alunbrig 90 mg comprimidos revestidos por película
1 filme de plástico (blister) contendo 7 comprimidos revestidos por película
- Alunbrig 180 mg comprimidos revestidos por película
3 filmes de plástico (blisters) contendo 21 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dinamarca

Fabricante

Takeda Austria GmbH
St. Peter -Strasse 25
4020 Linz
Áustria

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
A98 CD36
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tel. +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoemea@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

A. POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infororge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska
družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)2830 640 902
medinfoemea@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em.