

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®

Takeda Pharma AG

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 flashes 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.
- Sensibilité à la lumière du soleil
Vous devez éviter l'exposition prolongée au soleil pendant le traitement ainsi que pendant au moins 5 jours après la fin du traitement. Portez un chapeau et des vêtements de protection lorsque vous êtes au soleil et utilisez un écran solaire total anti-ultraviolets A (UVA)/anti-ultraviolets B (UVB) ainsi qu'un baume pour les lèvres avec un facteur de protection solaire (FPS) d'au moins 30. Vous pourrez ainsi vous protéger d'un possible coup de soleil.
- 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!

Veillez 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 flashes 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 inexplicables, 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.
- Sensibilité à la lumière du soleil
Informez votre médecin si vous remarquez des réactions cutanées.
Voir 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
- 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 (56 et 112 comprimés pelliculés actuellement indisponibles dans le commerce) [A].
- Alunbrig 90 mg: 7 ou 28 comprimés pelliculés (7 comprimés pelliculés actuellement indisponible dans le commerce) [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 août 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

