

ALUNBRIG®

Brigatinib (30mg, 90mg and 180mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Alunbrig®
2. Bagaimana Alunbrig® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Alunbrig®
4. Cara menggunakan Alunbrig®
5. Semasa menggunakan Alunbrig®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alunbrig®
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Date of revision

Apakah kegunaan Alunbrig®
Alunbrig® adalah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat kanser paru-paru bukan sel kecil (NSCLC), sejenis kanser paru-paru tahap lanjut yang berkaitan dengan gen yang tidak normal yang dipanggil anaplastik limfoma kinase (ALK) di kalangan orang dewasa.

Bagaimana Alunbrig® berfungsi
Gen yang tidak normal menghasilkan protein yang dikenali sebagai kinase yang merangsang pertumbuhan sel-sel kanser. Alunbrig® menyekat tindakan protein ini dan dengan itu melambatkan pertumbuhan dan penyebaran kanser.

Sebelum menggunakan Alunbrig®
- Bila tidak boleh menggunakan
Anda alah kepada *brigatinib* atau bahan-bahan lain di dalam Alunbrig®.

- Sebelum mula menggunakan Alunbrig®
Sebelum anda mengambil Alunbrig®, beritahu doktor anda jika anda:

- Mempunyai masalah paru-

- paru atau masalah bernafas
- Mempunyai masalah jantung termasuk kadar jantung yang perlahan
 - Mempunyai masalah tekanan darah tinggi
 - Mengambil ubat untuk menurunkan tekanan darah tinggi atau untuk mengawal kadar denyutan jantung
 - Mempunyai masalah penglihatan
 - Mempunyai masalah otot termasuk sakit otot, kelembutan atau kelemahan
 - Mempunyai masalah pankreas
 - Mempunyai masalah hati
 - Mempunyai penyakit gula darah tinggi
 - Kepekaan kepada cahaya matahari
Elakkan daripada menghabiskan masa yang lama di bawah cahaya matahari semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 5 hari selepas anda dos terakhir. Apabila anda berada di bawah sinar matahari, pakai topi, pakaian pelindung, pelindung matahari Ultraviolet A (UVA)/ Ultraviolet B (UVB) spektrum luas dan balsem bibir dengan Faktor Perlindungan Matahari (SPF) 30 atau lebih tinggi. Ini akan membantu melindungi daripada potensi selaran matahari.
 - Masalah buah pinggang atau sedang menjalani dialisis

Doktor anda mungkin perlu melaraskan rawatan anda atau menghentikan Alunbrig untuk sementara atau selama-lamanya.

Kanak-kanak dan remaja

□ Alunbrig belum dikaji pada

kanak-kanak atau remaja. Rawatan dengan Alunbrig tidak digalakkan untuk orang yang berumur di bawah 18 tahun.

Kehamilan

Alunbrig tidak digalakkan semasa mengandung kecuali manfaatnya melebihi risiko kepada bayi. Sekiranya anda hamil atau mengangap anda hamil atau merancang untuk mengandung, beritahu doktor anda untuk membincang risiko mengambil Alunbrig semasa kehamilan.

Wanita usia subur yang dirawat dengan Alunbrig harus mengelakkan kehamilan. Kontraseptif bukan hormon yang berkesan mesti digunakan semasa rawatan dan selama 4 bulan setelah berhenti Alunbrig. Tanya doktor anda mengenai kaedah kawalan kelahiran yang mungkin sesuai untuk anda.

Menyusu

Jangan menyusu semasa rawatan dengan Alunbrig. Brigatinib yang memasuki ke dalam susu ibu adalah tidak diketahui dan berpotensi membahayakan bayi.

Kesuburan

Lelaki yang mendapat rawatan dengan Alunbrig dinasihatkan untuk tidak menyebabkan kehamilan anak semasa rawatan dan menggunakan alat kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan dan selama 3 bulan setelah berhenti.

Alunbrig mengandungi laktosa

ALUNBRIG®

Brigatinib (30mg, 90mg and 180mg)

Sekiranya anda diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Alunbrig mengandungi natrium. Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Jika mengambil ubat-ubat lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat, vitamin, mineral, suplemen semula jadi atau ubat alternatif. Berikut mungkin berinteraksi dengan Alunbrig®:

- *Ketoconazole, voriconazole*: ubat untuk merawat jangkitan kulat
- *Indinavir, nelfinavir, saquinavir*: ubat untuk merawat jangkitan HIV
- *Clarithromycin, telithromycin, troleandomycin*: ubat untuk merawat jangkitan bakteria
- *Diltiazem, verapamil*: ubat untuk merawat irama jantung tidak teratur dan tekanan darah tinggi
- *Nefazodone*: ubat untuk merawat kemurungan
- *St. John's wort*: produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan, Ia juga dikenali sebagai *hypericum perforatum*
- *Modafinil*: ubat untuk mengubati mengantuk yang berlebihan
- *Carbamazepine*: ubat untuk merawat epilepsi, episod euphoric/ kemurungan dan

keadaan sakit tertentu

- *Phenobarbital, phenytoin*: ubat untuk merawat epilepsi
- *Rifabutin*: ubat untuk merawat tuberkulosis atau jangkitan tertentu
- *Digoxin*: ubat untuk merawat kelemahan jantung
- *Dabigatran*: ubat untuk menghalang pembekuan darah
- *Colchicine*: ubat untuk merawat serangan gout
- *Pravastatin, rosuvastatin*: ubat untuk mengurangkan tahap kolesterol
- *Methotrexate*: ubat untuk merawat keradangan sendi, kanser dan penyakit kulit psoriasis
- *Sulfasalazine*: ubat untuk merawat radang usus dan radang sendi yang teruk
- *Efavirenz, etravirine*: ubat untuk merawat keadaan tertidur tanpa dapat dikawal (narkolepsi)
- *Bosentan*: ubat untuk merawat hipertensi paru
- *Nafcilin*: ubat untuk merawat jangkitan bakteria
- Limau gedang dan jus limau gedang

Cara menggunakan Alunbrig®

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah 90mg tablet sekali sehari untuk rawatan 7 hari pertama. Kemudian ambil tablet 180mg sekali sehari.

- Jangan mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin melaraskan dos anda mengikut keperluan anda

dan ini mungkin memerlukan penggunaan tablet 30 mg untuk mencapai dos yang disyorkan.

- Bila perlu digunakan

- Semasa rawatan awal dengan Alunbrig®, doktor anda mungkin memberi pek permulaan rawatan.
- Ambil Alunbrig® sekali sehari pada waktu yang sama setiap hari

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Alunbrig® sepertimana doktor anda menasihat anda untuk mengambilnya. Jangan berhenti mengambil Alunbrig® sebelum berbincang dengan doktor anda

- Jika terlupa menggunakan

- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas
- Ambil dos seterusnya pada masa biasa anda

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda telah mengambil lebih banyak tablet daripada yang disyorkan.

Semasa menggunakan Alunbrig®

- Perkara yang perlu dilakukan

- Menelan tablet sepenuhnya dengan segelas air.
- Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Memandu dan menggunakan mesin. Alunbrig® boleh menyebabkan gangguan penglihatan, pening atau keletihan.
-

ALUNBRIG®

Brigatinib (30mg, 90mg and 180mg)

Jangan memandu atau menggunakan mesin semasa rawatan sekiranya terdapat tanda- tanda seperti yang dinyatakan.

- Jangan menghancurkan atau melarutkan tablet.
- Jangan menelan tabung pengering yang terdapat di dalam botol.
- Sekiranya anda muntah setelah mengambil Alunbrig®, jangan minum tablet lagi sehingga dos yang dijadualkan seterusnya.

- Perkara yang perlu diberi

perhatian Elakkan makan atau minum jus limau gedang semasa rawatan dengan Alunbrig®. Limau gedang boleh meningkatkan jumlah Alunbrig® dalam darah anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalami kesan sampingan. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai kesan sampingan serius berikut: Kesan sampingan sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dari 10 orang):

- Tekanan darah tinggi - Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit kepala, pening, penglihatan kabur, sakit dada atau sesak nafas

- Masalah penglihatan - Beritahu doktor anda jika anda mengalami gangguan penglihatan, seperti melihat kilatan cahaya, penglihatan kabur atau cahaya menyakitkan mata. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan Alunbrig dan merujuk anda ke pakar oftalmologi.
- Peningkatan tahap darah kreatin fosfokinase dalam ujian - mungkin menunjukkan kerosakan otot, seperti jantung. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesakitan, kelembutan atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan.
- Peningkatan tahap amilase atau lipase dalam darah dalam ujian - mungkin menunjukkan keradangan pankreas. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit perut atas, termasuk sakit perut yang semakin teruk dengan makan dan boleh merebak ke bahagian belakang, penurunan berat badan atau loya.

Peningkatan tahap enzim hati (*aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase*) dalam darah - mungkin menunjukkan kerosakan sel hati. Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesakitan di sebelah kanan kawasan perut anda, kekuningan kulit atau keputihan pada mata anda, atau kencing yang berwarna gelap.

- Gula darah meningkat - Beritahu doktor anda jika anda merasa sangat dahaga, perlu membuang air kecil lebih kerap daripada biasa, merasa sangat lapar, sakit perut, lemah atau letih, atau kekeliruan.

Kesan sampingan biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang):

- Keradangan paru-paru - Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah paru-paru atau pernafasan yang baru atau semakin teruk, termasuk sakit dada, batuk, dan demam, terutama pada minggu pertama pengambilan Alunbrig, kerana mereka mungkin merupakan tanda masalah paru-paru yang serius.
- Denyutan jantung perlahan - Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit dada atau ketidakselesaan, perubahan degupan jantung, pening, pening kepala atau pingsan.
- Kepekaan kepada cahaya matahari Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang tindak balas kulit. Lihat juga bahagian 2, “Amaran dan langkah berjaga-jaga”.

Kesan sampingan tidak biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 100 orang):

- Keradangan pankreas yang boleh menyebabkan sakit perut yang teruk dan berterusan, dengan atau tanpa mual dan muntah (pankreatitis)

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku adalah:

Kesan sampingan sangat biasa (boleh mempengaruhi lebih daripada 1 dari 10 orang):

- Radang paru-paru (pneumonia)
- Gejala selepas (jangkitan saluran pernafasan atas)
- Sel darah merah berkurangan (anemia)
- Bilangan sel darah putih, neutrofil dan limfosit berkurangan dalam ujian darah
- Peningkatan masa pembekuan darah ditunjukkan dengan ujian

ALUNBRIG®

Brigatinib (30mg, 90mg and 180mg)

- masa tromboplastin separa yang diaktifkan
- Peningkatan tahap insulin dalam darah
 - Tahap fosforus dalam darah berkurangan
 - Kadar magnesium dalam darah berkurangan
 - Peningkatan tahap kalsium dalam darah
 - Kadar natrium dalam darah berkurangan
 - Kadar kalium dalam darah berkurangan
 - Selera makan menurun
 - Sakit kepala
 - Kebas dan rasa kesemutan di tangan dan kaki (neuropati perifer)
 - Pening
 - Batuk
 - Sesak nafas
 - Cirit-birit
 - Rasa loya
 - Muntah
 - Kesakitan abdomen
 - Sembelit
 - Keradangan mulut dan bibir (stomatitis)
 - Peningkatan tahap darah enzim alkali fosfatase- mungkin menunjukkan kerosakan atau kecederaan organ
 - Ruam
 - Kulit gatal
 - Sakit sendi atau otot (termasuk kekejangan otot)
 - Peningkatan tahap kreatinin dalam darah - mungkin menunjukkan penurunan fungsi buah pinggang
 - Keletihan
 - Bengkak disebabkan oleh cecair berlebihan (edema)
 - Demam

- Kesan sampingan biasa (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang):
- Jumlah platelet rendah dalam ujian darah yang boleh meningkatkan risiko pendarahan dan lebam
 - Masalah tidur (insomnia)
 - Peringatan merosot
 - Perubahan deria rasa
 - Aktiviti elektrik jantung yang tidak biasa (selang QT elektrokardiogram yang berpanjangan)
 - Degupan jantung yang cepat (takikardia)
 - Degupan jantung berdebar
 - Mulut kering
 - Senak
 - Perut kembung
 - Peningkatan tahap darah dehidrogenase laktat- mungkin menunjukkan kerosakan tisu
 - peningkatan kadar bilirubin dalam darah
 - Kulit kering
 - Kepekaan kulit terhadap matahari
 - sakit dada muskuloskeletal
 - Sakit di lengan dan kaki
 - Kekejangan otot dan sendi
 - Ketidakelesaian dan sakit dada
 - Sakit
 - Kolesterol darah meningkat
 - Berat badan menurun

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*.

Cara penyimpanan dan pelupusan Alunbrig®

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label botol, blister atau karton selepas LUPUT. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk* Alunbrig® dibekalkan sebagai tablet berwarna putih dan bersalut filem dengan butir-butir berikut:

30mg: bentuk bulat dengan cap "U3" di satu belah

90mg: bentuk bujur dengan cap "U7" di satu belah

180mg: bentuk bujur dengan cap "U13" di satu belah

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Brigatinib

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), silica colloidal hydrophobic, magnesium stearate, talc, macrogol, polyvinyl alcohol, titanium dioxide.

ALUNBRIG®

Brigatinib (30mg, 90mg and 180mg)

- Nombor MAL:
MAL21046005AZ
MAL21046006AZ
MAL21046007AZ

Pengilang

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery, Wicklow,
A98 CD36,
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13, Tower
B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen
13, 46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

5/7/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 19092022/278
