



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Alunbrig®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en in Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Alunbrig® te waarborgen (RMA versie 02/2024).

Alunbrig® (brigatinib)

Zaventem, date de la poste

Betreft: Update van het educatief materiaal (RMA of Risk Minimization Activities) voor Alunbrig® (brigatinib).

Geachte,

Alunbrig® (brigatinib) is een geneesmiddel goedgekeurd door de Europese gezondheidsautoriteiten voor het gebruik als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met ALK-positief (anaplastisch-lymfomkinase) gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder zijn behandeld met een ALK-remmer en voor het gebruik als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met ALK-positief gevorderd NSCLC die eerder zijn behandeld met crizotinib.

Hierbij vindt u:

- **Waarschuwingskaart voor de patiënt** (2 stuks);
- **Samenvatting van de productkenmerken.** De volledige en geactualiseerde versie is tevens beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

De patiëntwaarschuwingskaart heeft als doel het bewustzijn van gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te vergroten dat Alunbrig® het risico op vroeg optredende longaandoeningen (waaronder interstitiële longaandoeningen en pneumonitis) kan verhogen.

De patiëntwaarschuwingskaart is om ervoor te zorgen dat de speciale informatie over de behandeling van de patiënt en de belangrijke risico's te allen tijde door de patiënt worden bewaard en de relevante zorgverlener bereikt om indien nodig het starten van een passend beheer te vergemakkelijken.

De patiëntwaarschuwingskaart moet overhandigd worden aan de patiënt door de arts.

Bij deze update is de "omgekeerde zwarte driehoek" en de bijhorende standaardzin verwijderd. Dit nieuwe materiaal vervangt het oude materiaal; het oude materiaal mag bijgevolg niet meer gebruikt worden.

Indien u additionele patiëntwaarschuwingskaarten wenst te ontvangen, of indien u meer informatie over Alunbrig® wenst, aarzel niet ons te contacteren:

Takeda Belgium, Leonardo Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem
Tel.: +32 (0)2 464 06 11
Email: medical.department@takeda.com

U kan het RMA materiaal ook raadplegen op de website van het FAGG: **www.fagg.be**
-> Rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel"

Met oprechte en collegiale groeten,

Christine Demuyser
Verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Alunbrig® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be. Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Alunbrig kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Takeda op het telefoonnummer 02/464.06.10 of per e-mail naar AE.BEL@takeda.com.



Takeda Belgium NV

Leonardo Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem – België – T + 32 2 464 06 11 – F + 32 2 464 06 32