



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Alunbrig® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Alunbrig® (RMA version 02/2024).

Alunbrig® (brigatinib)

Zaventem, date de la poste

Concerne: Mise à jour du matériel éducatif (RMA ou Risk Minimization Activities) d'Alunbrig® (brigatinib).

Chère, Cher,

Alunbrig® (brigatinib) est un médicament approuvé par les autorités de santé de l'Union Européenne pour l'utilisation en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK-positif) non précédemment traités par un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant la mutation ALK+ et pour l'utilisation en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de CBNPC avancé ALK-positif et prétraités par crizotinib.

Vous trouverez ci-joint:

- **La carte d'alerte patient** (2 exemplaires);
- **Le résumé des caractéristiques du produit.** Le texte complet et actualisé est également disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "Chercher des informations sur un médicament autorisé".

La carte d'alerte patient vise à sensibiliser les professionnels de la santé et les patients au fait qu'Alunbrig® peut augmenter le risque d'apparition précoce d'une maladie pulmonaire (y compris une pneumopathie interstitielle et une pneumopathie inflammatoire).

La carte d'alerte patient doit garantir que des informations spéciales sur le traitement du patient et les risques importants sont conservés par le patient à tout moment et transmises au professionnel de la santé concerné afin de faciliter le début d'une prise en charge appropriée si nécessaire.

La carte d'alerte patient doit être remise au patient par le médecin.

Avec cette mise à jour "le triangle noir inversé" et la phrase standard correspondante ont été supprimés. Ce nouveau matériel éducatif remplace l'ancien qui ne doit plus être utilisé et doit être détruit.

Si vous souhaitez recevoir des cartes d'alerte patient additionnelles, ou si vous souhaitez plus d'informations concernant Alunbrig®, n'hésitez pas à nous contacter:

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

Vous pouvez également consulter les matériels RMA sur le site web de l'AFMPS : www.afmps.be
-> Rubrique "Chercher des informations sur un médicament autorisé".

Nos sincères salutations,

Christine Demuyser
Responsable de pharmacovigilance

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Alunbrig®. Belgique : à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneeffetindesirable.be, sinon à l'aide de la "fiche jaune papier" disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be.

La "fiche jaune papier" remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Luxembourg/Luxemburg : au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Alunbrig® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Takeda Belgium par tél. au +32 (0)2 464 06 10 ou par e-mail à AE.BEL@takeda.com.



Takeda Belgium NV

Leonardo Da Vincielaan 7, 1930 Zaventem - Belgique - T + 32 2 464 06 11 - F + 32 2 464 06 32