



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-1846-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó a la Especialidad Medicinal denominada ALUNBRIG / BRIGATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO / BRIGATINIB 30 mg; BRIGATINIB 90 mg y BRIGATINIB 180 mg, bajo el Certificado N° 59.191.

Que los errores detectados recaen en el prospecto, Información para el paciente; en la dirección del laboratorio elaborador, en la descripción de la IFA, en la omisión de autorización de los rótulos y en la omisión de la concentración ALUNBRIG 90 -180 mg (Tratamiento Inicial).

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en la Disposición 4622/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-1846-APN-ANMAT#MS; incorpórense los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-41813882-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-41814141-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-41814045-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-41813970-APN-DERM#ANMAT; sustitúyanse el prospecto por el obrante en el documento IF-2020-43476947-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2020-43476400-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2020-1846-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “IFA: ALUNBRIG”, **debe decir:** “BRIGATINIB”; **donde dice:** “Lugar/es elaborador/es: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, UNITS 23-24, TAFARNAUBACH INDUSTRIAL STATE, TAFARNAUBACH, TREDEJAR, GWENT, REINO UNIDO (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)”, **debe decir:** “PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, UNITS 23-24, TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TAFARNAUBACH, TREDEGAR, GWENT, NP223AA, REINO UNIDO (ELABORACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifíquese en el ítem Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual, de la Disposición N° DI-2020-1846-APN-DGA#ANMAT, incorporándose la Concentración: ALUNBRIG 90 mg – 180 mg (TRATAMIENTO INICIAL), siendo sus datos Identificatorios: IFA: **BRIGATINIB 90 mg**, Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 168,17 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 168,21 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO TIPO A 13,50 mg, SILICE COLOIDAL HIDROFOBO 4,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL) 5,62 mg, OPADRY II BLANCO 18,00 mg. IFA: **BRIGATINIB 180 mg**, Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATADA 336,33 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 336,42 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO TIPO A 27,0 mg, SILICE COLOIDAL HIDROFOBO 9,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL) 11,25 mg, OPADRY II BLANCO 36,00 mg; Origen del producto: SINTÉTICO; Vía/s de administración: ORAL; Envase/s Primario/s: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR); Presentación: BLISTER 7 X 1 DE ALUNBRIG 90 mg y BLISTER 7 X 3 DE ALUNBRIG 180 mg; Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Período de vida útil: 24 MESES; forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C -30° C; Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTÍCULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.191, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 11:22:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 11:22:07 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

ALUNBRIG® 30 mg

BRIGATINIB

(*) Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Medicamento Autorizado Bajo Condiciones Especiales

Venta Bajo Receta Archivada

Elaborado en Reino Unido

Composición

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 30 mg contiene:

Brigatinib 30 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener en un lugar seguro fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elaborado en Penn Pharmaceutical Services Ltd., Gwent, Reino Unido

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° XXXXX

LÍNEA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA GRATUITA 0800 444 3322

(*) ALUNBRIG® (Brigatinib) 30 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Lote N°

Vto.:


Sonia Sutter
Directora Técnica
M M N 16071
Takeda Pharma S.A.



SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

IF-2020-36230226-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. ALUNBRIG (30 mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:26:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:26:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ALUNBRIG® 90 mg

BRIGATINIB

(*) Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Medicamento Autorizado Bajo Condiciones Especiales

Venta Bajo Receta Archivada

Elaborado en Reino Unido

Composición

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 90 mg contiene:

Brigatinib 90 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener en un lugar seguro fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elaborado en Penn Pharmaceutical Services Ltd., Gwent, Reino Unido

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° XXXXX

LÍNEA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA GRATUITA 0800 444 3322

(*) ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 7 y 28 comprimidos recubiertos.

Lote N°

Vto.:


Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.



SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

IF-2020-36230226-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA# Rotulo prod. ALUNBRIG (90 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:27:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:27:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ALUNBRIG® 180 mg

BRIGATINIB

(*) Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Medicamento Autorizado Bajo Condiciones Especiales

Venta Bajo Receta Archivada

Elaborado en Reino Unido

Composición

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 180 mg contiene:

Brigatinib 180 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener en un lugar seguro fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elaborado en Penn Pharmaceutical Services Ltd., Gwent, Reino Unido

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° XXXXXX

LÍNEA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA GRATUITA 0800 444 3322

(*) ALUNBRIG® (Brigatinib) 180 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 21 y 28 comprimidos recubiertos.

Lote N°

Vto.:


Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N: 16071
Takeda Pharma S.A.



SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

IF-2020-36230226-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. ALUNBRIG (180 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:26:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:26:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ALUNBRIG® 90 mg + 180 mg Tratamiento Inicial BRIGATINIB

(*) Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Medicamento Autorizado Bajo Condiciones Especiales

Venta Bajo Receta Archivada

Elaborado en Reino Unido

Composición

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 90 mg contiene:

Brigatinib 90 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 180 mg contiene:

Brigatinib 180 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Posología y Modo de Administración: ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener en un lugar seguro fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento contiene lactosa.

Este envase combinado para la iniciación del tratamiento no puede ser comercializado individualmente.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elaborado en Penn Pharmaceutical Services Ltd., Gwent, Reino Unido

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA

Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° XXXXX

LÍNEA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA GRATUITA 0800 444 3322

(*)

ALUNBRIG® (Brigatinib) Tratamiento Inicial se presenta en envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg Comprimidos Recubiertos y 21 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 180 mg Comprimidos Recubiertos.



SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

Lote N°

Vto.:

FE-2020-36230226-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica

M.M N° 16071

Takeda Pharma S.A.

Página 10 de 10

Página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. ALUNBRIG (90 mg+180 mg tratamiento inicial)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:27:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 16:25:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALUNBRIG®

BRIGATINIB

30 mg – 90 mg – 180 mg Comprimidos Recubiertos

Medicamento Autorizado Bajo Condiciones Especiales

Venta Bajo Receta Archivada

Elaborado en Reino Unido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para Usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos efectos que Usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido Del Prospecto

1. Qué es ALUNBRIG® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALUNBRIG®
3. Cómo usar ALUNBRIG®
4. Posibles Efectos Adversos
5. Conservación de ALUNBRIG®
6. Contenido Del Envase E Información Adicional

1. Qué es ALUNBRIG® y para qué se utiliza

ALUNBRIG® contiene el principio activo brigatinib, un medicamento para el cáncer llamado inhibidor de la quinasa. ALUNBRIG® se utiliza para el tratamiento de un cáncer de pulmón en adultos en estadios avanzados denominado cáncer de pulmón de células no microcítico. Se administra a pacientes cuyo cáncer está relacionado con una forma anormal de un gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK).

Cómo funciona ALUNBRIG®

El gen anómalo produce una proteína conocida como quinasa que estimula el crecimiento de células cancerosas. ALUNBRIG® bloquea la acción de esta proteína y de este modo, enlentece el crecimiento y la propagación del cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALUNBRIG®

No use ALUNBRIG® si:

- Es alérgico al brigatinib o a cualquiera de los demás componentes de ALUNBRIG®

Advertencias y Precauciones

Para ayudar a evitar los efectos secundarios y asegurar un uso adecuado, hable con su médico antes de tomar o durante el tratamiento con ALUNBRIG®. Hable sobre las afecciones o problemas de salud que pueda tener, incluso si:

- Tiene problemas con sus pulmones o dificultad para respirar. Los problemas pulmonares, algunos graves, son más frecuentes en los primeros 7 días de tratamiento. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe

Based on EU Package Leaflet



Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

IF-2019-104264584-APN-DERM#ANMAT
Página 1 de 7

Página 62 de 68

a su médico si aparecen nuevos síntomas o estos empeoran, entre otros, molestias respiratorias, falta de aire, dolores en el pecho, tos y fiebre.

- Tiene problemas con su corazón, incluyendo un ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- Tiene problemas con la presión arterial alta.
- Tiene problemas con su visión. Informe a su médico de cualquier alteración visual que detecte durante el tratamiento, como ver luces parpadeantes, visión borrosa o si la luz daña sus ojos.
- Tiene problemas con sus músculos, incluyendo dolor muscular, sensibilidad o debilidad. Informe a su médico de cualquier debilidad, molestia o dolor muscular sin causa aparente.
- Tiene o ha tenido problemas con su páncreas
- Tiene o ha tenido problemas con sus riñones o está en diálisis.
- Tiene o ha tenido problemas con su hígado
- Tiene diabetes o alto nivel de azúcar en la sangre. Si tiene mucha sed u orina con frecuencia, ya que estos pueden ser signos de un alto nivel de azúcar en la sangre.
- Es intolerante a la lactosa, ya que ALUNBRIG® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Es posible que su médico tenga que ajustar su tratamiento o interrumpir el uso de ALUNBRIG® temporal o de forma permanente.

Niños y Adolescentes

ALUNBRIG® no ha sido estudiado en niños y adolescentes. No se recomienda el tratamiento con ALUNBRIG® en personas menores de 18 años de edad.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de ALUNBRIG® durante el embarazo, a menos que el beneficio supere el riesgo para el bebé. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico sobre los riesgos de utilizar ALUNBRIG® durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil que están en tratamiento con ALUNBRIG® deben evitar quedarse embarazadas. Es obligatorio el uso de anticonceptivos no hormonales eficaces durante el tratamiento y los 4 meses posteriores a la interrupción del uso de ALUNBRIG®. Pregunte a su médico por los métodos anticonceptivos adecuados para Usted.

Madres Lactantes

No use ALUNBRIG® durante la lactancia. Se desconoce si brigatinib pasa a la leche materna, pudiendo existir la posibilidad de dañar al bebé.

Control de la Natalidad en Hombres y Mujeres.

Mujer

Durante su tratamiento con ALUNBRIG®, no se quede embarazada. Use un método anticonceptivo no hormonal altamente efectivo durante el tratamiento y durante 4 meses después de dejar de tomar ALUNBRIG®. Las formas hormonales de control de la natalidad, como los anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas), pueden no ser eficaces si se usan durante el tratamiento con ALUNBRIG®. Hable con su médico para obtener consejos sobre métodos efectivos de control de la natalidad.

Hombres

No engendre un hijo durante su tratamiento con ALUNBRIG® y durante los 3 meses posteriores a la interrupción del tratamiento. Use condones si tiene relaciones sexuales mientras recibe ALUNBRIG® y durante 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

Conducción Y Uso De Maquinarias

No conduzca ni use máquinas o herramientas si se siente cansado o mareado, o si tiene problemas con su visión mientras toma ALUNBRIG®.

Otros Medicamentos y ALUNBRIG®

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicamentos alternativos. Los siguientes pueden interactuar con ALUNBRIG®:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol: medicamentos para tratar las infecciones por hongos
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamentos para tratar la infección por VIH
- claritromicina, telitromicina, troleandomicina: medicamentos para tratar infecciones bacterianas
- mibefradil: un medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular y la presión arterial alta
- nefazodona: un medicamento para tratar la depresión
- Hierba de San Juan: un producto herbal que se usa para tratar la depresión. También es conocido como Hypericum perforatum.
- carbamazepina: un medicamento para tratar la epilepsia, episodios de euforia / depresión y ciertas afecciones dolorosas
- fenobarbital, fenitoína: medicamentos para tratar la epilepsia
- rifabutina, rifampicina: medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones
- digoxina: un medicamento para tratar la debilidad del corazón
- dabigatrán: un medicamento para inhibir la coagulación de la sangre
- colchicina: un medicamento para tratar los ataques de gota
- pravastatina, rosuvastatina: medicamentos para reducir los niveles de colesterol
- metotrexato: un medicamento para tratar la inflamación severa de las articulaciones, el cáncer y la enfermedad de la piel, la psoriasis
- sulfasalazina: un medicamento para tratar la inflamación severa del intestino y la articulación reumática
- efavirenz, etravirina: medicamentos para tratar la infección por VIH
- modafinilo: un medicamento para tratar la somnolencia excesiva (narcolepsia)
- bosentan: medicamentos para tratar la presión arterial alta
- nafcilina: un medicamento para tratar las infecciones bacterianas
- fentanilo, alfentanilo: un medicamento para tratar el dolor
- quinidina: un medicamento para tratar el ritmo cardíaco irregular
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus: medicamentos utilizados después de un trasplante de órganos (supresión del sistema inmune)

3. Cómo usar ALUNBRIG®

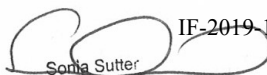
Siga exactamente las instrucciones de administración de ALUNBRIG® indicadas por su médico.

- ALUNBRIG® se toma por vía oral.
- Tome ALUNBRIG® una vez al día y siempre a la misma hora.
- Trague cada comprimido entero con agua. No triture ni mastique los comprimidos.
- ALUNBRIG® puede tomarse con o sin alimentos.
- Si vomita después de tomar ALUNBRIG®, no tome una dosis adicional de ALUNBRIG®. Simplemente tome su próxima dosis a la hora habitual.

Dosis Habitual

Tome el comprimido de 90 mg de ALUNBRIG® una vez al día durante los primeros 7 días de tratamiento. Luego tome el comprimido de 180 mg una vez al día. No cambie la dosis sin consultar a su médico. Su médico podría reducir la dosis a 30 mg diarios para alcanzar la nueva dosis recomendada.

Based on EU Package Leaflet


Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

IF-2019-104264584-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 7

Página 64 de 68

Para comenzar el tratamiento, su médico le podría prescribir la presentación **ALUNBRIG®**

Tratamiento Inicial que contiene:

- 7 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg Comprimidos Recubiertos para los primeros 7 días de tratamiento
- 21 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 180 mg Comprimidos Recubiertos para continuar el tratamiento.

Toma De ALUNBRIG® Con Alimentos Y Bebidas

Evite el consumo de productos a base de pomelo durante el tratamiento ya que podrían modificar la cantidad de brigatinib en su organismo.

Si toma más ALUNBRIG® del que debe

Si cree que ha tomado demasiado ALUNBRIG®, comuníquese de inmediato con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar ALUNBRIG®

- Tome su próxima dosis a su horario habitual
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada

Si interrumpe el tratamiento con ALUNBRIG®

- No interrumpa su tratamiento con ALUNBRIG® sin consultar antes con su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos no son todos los efectos secundarios posibles que puede sentir al tomar ALUNBRIG®. Si experimenta efectos secundarios que no se mencionan aquí, comuníquese con su médico.

Si tiene un síntoma o efecto secundario molesto que no aparece en esta lista o que se vuelve lo suficientemente grave como para interferir en sus actividades diarias, hable con su médico.

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- tensión arterial alta. Consulte con su médico si sufre cefaleas, mareos, visión borrosa, dolor en el pecho o falta de aire / aliento.
- problemas de visión. Consulte con su médico si experimenta cualquier alteración visual, como ver luces parpadeantes, visión borrosa o si la luz molesta a sus ojos. Su médico puede interrumpir su tratamiento con ALUNBRIG® y derivarle a un oftalmólogo.
- aumento del nivel de creatinfosfoquinasa en análisis de sangre: puede indicar daño muscular, por ejemplo, del corazón. Consulte con su médico si sufre debilidad, molestia o dolor muscular sin causa aparente.
- aumento de los niveles de amilasa o lipasa en análisis de sangre: puede indicar inflamación del páncreas. Consulte con su médico si sufre dolor en la parte superior del abdomen, incluido el dolor abdominal que empeora al comer y que puede extenderse hasta la espalda, pérdida de peso o náuseas.
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en el análisis de sangre (aspartato-aminotransferasa y alanina-aminotransferasa): puede indicar daño en las células hepáticas. Consulte con su médico si sufre dolor en la parte derecha de la zona del

Based on EU Package Leaflet

Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.

IF-2019-104264584-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 7

Página 65 de 68

estómago, si presenta coloración amarillenta de la piel o de las escleróticas, u orina de color oscuro.

- aumento del azúcar en sangre. Consulte con su médico si siente mucha sed, necesita orinar con más frecuencia de lo normal, tiene mucha hambre, tiene náuseas, o se siente débil, cansado o desorientado.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- inflamación pulmonar. Consulte con su médico si sufre nuevos problemas respiratorios o pulmonares, o si estos han empeorado, incluidos dolor en el pecho, tos y fiebre, sobre todo durante la primera semana del tratamiento con ALUNBRIG®, ya que pueden ser un síntoma de problemas pulmonares grave.
- ritmo cardíaco lento. Consulte a su médico si sufre molestias o dolor en el pecho, cambios en el ritmo cardíaco, mareos, aturdimiento o desvanecimientos. Ver también la Sección 2 Advertencias y Precauciones.

Otros posibles efectos adversos:

Consulte a su médico o farmacéutico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección pulmonar (neumonía)
- síntomas de resfriado (infección de las vías respiratorias altas)
- reducción del número de glóbulos rojos (anemia)
- reducción del número de glóbulos blancos, llamados neutrófilos y linfocitos en los análisis de sangre
- aumento en el tiempo de coagulación de la sangre medido con la prueba del tiempo de tromboplastina parcial activada
- bajo recuento plaquetario en los análisis de sangre que puede incrementar el riesgo de sufrir hemorragias y hematomas
- mayor nivel de insulina en sangre
- menor nivel de fósforo en sangre
- apetito disminuido
- menor nivel de potasio en sangre
- menor nivel de magnesio en sangre
- menor nivel de sodio en sangre
- mayor nivel de calcio en sangre
- dificultad para dormir (insomnio)
- cefalea
- síntomas como entumecimiento, hormigueo, sensación de pinchazos, debilidad o dolor en las manos o pies (neuropatía periférica)
- mareos
- tos
- falta de aire / aliento
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- estreñimiento
- dolor abdominal (vientre)
- boca seca
- inflamación de boca o labios (estomatitis)
- aumento de los niveles de la enzima fosfatasa alcalina en sangre (puede indicar daños o insuficiencia de los órganos)
- erupción
- picor de la piel
- dolor en músculos o articulaciones
- dolor musculoesquelético en el pecho

Based on EU Package Leaflet

IF-2019-104264584-APN-DEEM#ANMAT
Página 5 de 7

- aumento de los niveles de creatinina en sangre (puede indicar una disminución de la función renal)
- cansancio
- inflamación de tejidos causada por un exceso de líquidos
- fiebre

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- trastornos de memoria
- cambio en el sentido del gusto
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- actividad eléctrica anormal del corazón (prolongación del intervalo QT del electrocardiograma)
- palpitaciones
- indigestión
- flatulencias
- aumento de los niveles de lactato deshidrogenasa en sangre (puede indicar degradación tisular)
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre
- piel seca
- sensibilidad a la luz solar
- dolor en brazos y piernas
- rigidez de músculos y articulaciones
- dolor
- molestias y dolor en el pecho
- pérdida de peso

Poco Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación del páncreas, lo que puede provocar un dolor estomacal agudo y persistente, con o sin náuseas y vómitos (pancreatitis)

Comunicación de Efectos Adversos

Si experimenta un efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de ALUNBRIG®

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15-30 °C. Mantener en un lugar seguro fuera del alcance y la vista de los niños

6. Contenido Del Envase E Información Adicional

Composición

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 30 mg contiene:
Brigatinib 30 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 90 mg contiene:
Brigatinib 90 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Based on EU Package Leaflet

Takeda Pharma S.A.

Cada comprimido recubierto de ALUNBRIG® 180 mg contiene:
Brigatinib 180 mg; Excipientes: Lactosa Monohidratada, Celulosa Microcristalina, Glicolato de Almidón Sódico Tipo A, Sílice Coloidal Hidrófobo, Estearato de Magnesio (vegetal), Opadry II Blanco c.s.

Presentación

ALUNBRIG® (Brigatinib) 30 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 7 y 28 comprimidos recubiertos.

ALUNBRIG® (Brigatinib) 180 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 21 y 28 comprimidos recubiertos.

ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg – 180 mg Tratamiento Inicial se presenta en envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 90 mg Comprimidos Recubiertos y 21 comprimidos recubiertos de ALUNBRIG® (Brigatinib) 180 mg Comprimidos Recubiertos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elaborado y acondicionado en Penn Pharmaceutical Services Ltd., Gwent, Reino Unido
Procedencia: Gottlieb-Daimler-Str. 1 33428 Harsewinkel, Alemania.

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA
Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° XXXXX

LÍNEA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA GRATUITA 0800 444 3322
Fecha de la última revisión:.....



Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M N° 16071
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-25499232- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod. ALUNBRIG.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:02:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 17:03:24 -03:00