



Informationen für Sie und für das medizinische Fachpersonal, das Sie behandelt oder in die Behandlung involviert ist.

Ihr Name:

Namen Ihres Arztes, der Alunbrig® verschrieben hat:

Telefonnummer des o.g. Arztes:

Datum Ihrer ersten Alunbrig®-Behandlung:

Datum Ihrer letzten Alunbrig®-Behandlung
(wenn Sie Alunbrig nicht länger anwenden):

Im Notfall bitte kontaktieren
(z. B. Name eines Verwandten):

Diese Informationskarte ist verpflichtender Teil der Zulassung von BRIGATINIB und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von BRIGATINIB zu erhöhen. Diese Informationskarte zur Anwendung von BRIGATINIB soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von BRIGATINIB kennen und berücksichtigen.

Alunbrig®▼

(Brigatinib)



Patienten-Informationskarte

Wichtig

Diese Patienten-Informationskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie kennen sollten, wenn Sie Alunbrig® anwenden.

- Bitte tragen Sie diese Informationskarte immer bei sich (während der Behandlung mit Alunbrig® sowie einen Monat nach Ihrer letzten Behandlung mit Alunbrig®).
- Bitte zeigen Sie diese Karte dem Arzt oder medizinischem Fachpersonal.
- Notieren Sie sich Informationen über die Behandlung mit Alunbrig® auf der Rückseite dieser Karte.

Es sind nicht alle möglichen Nebenwirkungen auf dieser Karte erwähnt.

- Bitte lesen Sie Ihre Alunbrig® Packungsbeilage oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen zu Nebenwirkungen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe auch Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wichtige Informationen für Patienten

Alunbrig® wurde Ihnen verschrieben, um die Ausbreitung Ihres Lungenkrebses zu verringern.

Wenn Sie Alunbrig® einnehmen, kann es bei Ihnen zu Lungen- oder Atemproblemen kommen.

- Einige dieser Probleme sind schwerwiegend und benötigen eine sofortige medizinische Behandlung.
- Diese Nebenwirkungen treten in den ersten 7 Behandlungstagen nach der ersten Einnahme von Alunbrig® häufiger auf.
- Einige dieser Symptome können den Symptomen Ihres Lungenkrebses oder Ihrer Lungenerkrankung ähnlich sein.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgende Symptome bemerken:

- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzen in der Brust.
- Husten.
- Hohe Temperatur (Fieber).

Wenn Sie eines der o.g. Symptome oder andere Symptome bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Informationen für das medizinische Fachpersonal

Dieser Patient erhält Alunbrig®, um gegen sein fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom behandelt zu werden.

- Alunbrig® ist mit dem Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie interstitielle Lungenerkrankungen und Pneumonitis assoziiert.
- Diese pulmonalen Ereignisse treten vermehrt in den ersten 7 Tagen der Behandlung auf.
- Symptome dieser pulmonalen Ereignisse können mit den Symptomen der Lungenerkrankung, inkl. der Krebserkrankung, verwechselt werden.
- Sollte der Patient irgendwelche Symptome der Lunge bemerken, muss der Arzt, der Alunbrig® verschrieben hat, sofort kontaktiert werden, damit die korrekten Maßnahmen mit Alunbrig® getroffen werden können.

Kontaktieren Sie den Arzt des Patienten, der Alunbrig® verschrieben hat für weitere Informationen (Details in dieser Patienten-Informationskarte).

Bitte lesen Sie auch die Fachinformation von Alunbrig® für weitere Informationen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.