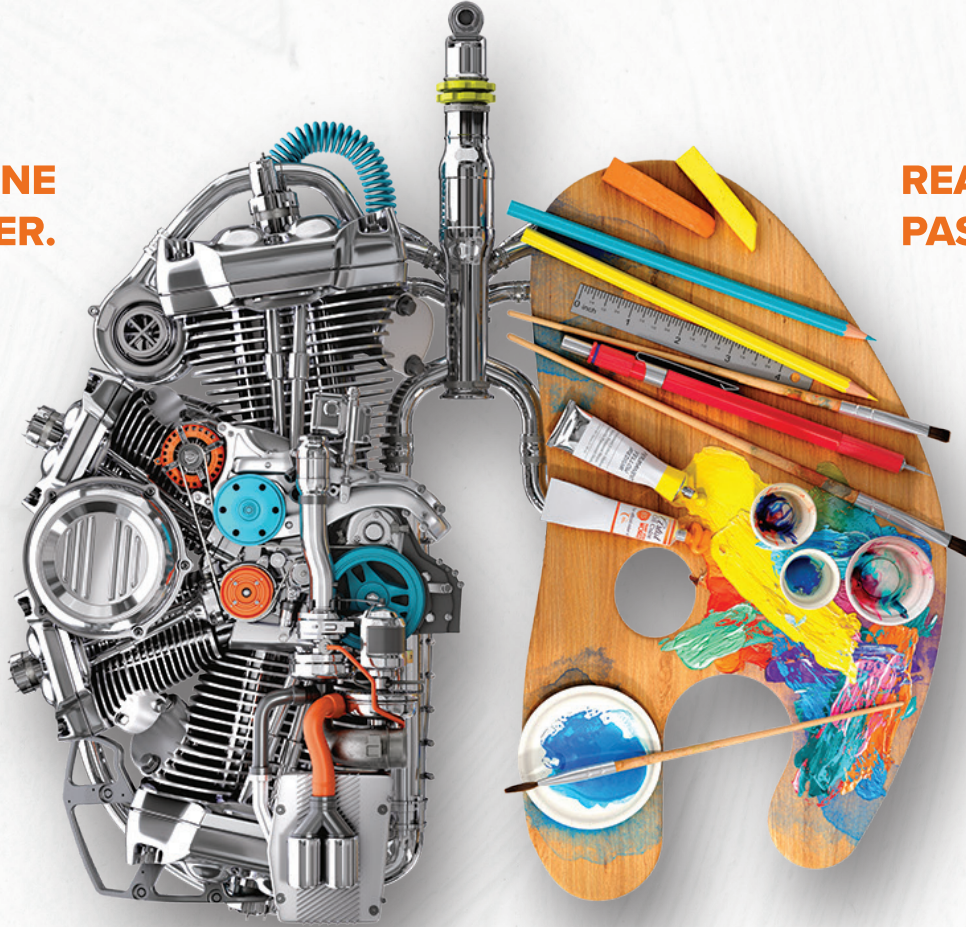


FIRST-LINE
POWER.

REAL-LIFE
PASSIONS.



WE DON'T COMPROMISE ALUNBRIG®

for 1L strong efficacy with long-term tolerability
for patients with ALK+ NSCLC^{1,2}

ALK anaplastic lymphoma kinase NSCLC non-small cell lung cancer

References

1. Camidge DR, et al. Brigatinib versus Crizotinib in ALK Inhibitor-Naïve Advanced ALK-Positive NSCLC: Final Results of Phase 3 ALTA-1L Trial. *J Thorac Oncol*. 2021;16(12):2091-2108. 2. Descourt R, et al. Brigatinib for Pretreated, ALK-Positive, Advanced Non-Small-Cell Lung Cancers: Long-Term Follow-Up and Focus on Post-Brigatinib Lorlatinib Efficacy in the Multicenter, Real-World BrigALK2 Study. *Cancers (Basel)*. 2022 Mar 30;14(7):1751.

Abbreviated Prescribing Information

[제품명] 알룬브릭®정 30 mg, 90 mg, 180 mg (브리가티닙) **[효능·효과]** 역형성 림프종 인산화효소 (ALK) 양성 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료 **[용법·용량]** 1. ALK 검사 이 약을 투여하고자 하는 경우, 치료 시작 전에 ALK 양성 상태를 평가해야 한다. ALK 양성 진단시험은 식품의약품안전처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 제의진단용 의료기기를 사용하여 평가한다. 정확하고 검증된 ALK 검사가 ALK 양성 비소세포폐암 환자의 선택을 위해 사용되어야 한다. ALK 양성 비소세포폐암의 평가는 활용되는 특정 기술에 대해 숙련도가 입증된 실험실에서 검사가 이루어져야 한다. 2. 권장용량 이 약에 대해 권장되는 용량 및 용법은 다음과 같다. • 처음 7일 동안 90 mg 1일 1회 경구투여. • 처음 7일 동안의 내약성이 좋은 경우, 용량을 180 mg 1일 1회로 증량한다. 질병이 진행되거나 관리 불가능한 독성이 발생될 때까지 이 약의 투여를 지속한다. 이상반응이 아닌 다른 이유로 14일 이상 이 약의 투여를 중단한 경우, 이전의 용량으로 증량하기 전에 90 mg 1일 1회 7일 동안 투여로 치료를 재개한다. 이 약은 음식과 함께 또는 공복 상태에서 투여가 가능하다. 정제를 부수거나 씹어서는 안 되고, 그대로 삼켜야 한다. 이 약의 투여를 빠트리거나 복용 후 구토하더라도 추가 용량을 투여해서는 안 되며, 계획된 다음 투여시간에 해당 용량을 복용해야 한다. 이상반응에 따른 권장용량 변경 등에 대한 자세한 정보는 제품설명서 참조. [사용상의 주의사항] 1. 경고: 1) 간질성폐질환(ILD)/폐렴(자세한 정보는 제품설명서 참조) 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 이 약을 유당불내증으로 투여한 환자 에게 보고된 가장 흔한 이상반응(> 25%)은 AST 증가, CPK 증가, 고혈당증, 리피아제 증가, 고인슐린혈증, 설사, ALT 증가, 아미라제 증가, 빈혈, 오심, 피로, 저인슐린혈증, 림프구수 감소, 기침, 알칼리성 인산분해효소 증가, 발진, APTT 증가, 근육통, 두통, 고혈압, 백혈구수 감소, 호흡곤란 및 구토이다. 이 약을 권장 용량으로 투여한 환자에서 중증의 진행과 관련된 증상 이외의 가장 흔하고 중대한 이상반응(> 2%)은 폐렴, 간질성폐질환, 호흡곤란 및 발열이다. (자세한 정보는 제품설명서 참조) 4. 일반적 주의: 1) 고혈압, 2) 사맥, 3) 시각장애, 4) 크레아티닌 인산분해효소(CPK) 상승, 5) 체장효소 상승, 6) 간독성, 7) 고혈당증, 8) 피임 (동 이상반응 관리 등에 관한 자세한 정보는 제품설명서 참조) 5. 상호작용: 1) 이 약의 혈장 농도를 증가시킬 수 있는 약물: CYP3A 억제제, CYP2C8 억제제, P-gp 및 BCRP 억제제 2) 이 약의 혈장 농도를 감소시킬 수 있는 약물: CYP3A 유도제 3) 이 약에 의해 혈장 농도가 변할 수 있는 약물: CYP3A 기질 4) 수송체 기질 (동 약동학적 상호작용에 따른 자세한 정보는 제품설명서 참조) 6. 임부, 수유부, 가임여성: 가임여성에게 이 약을 투여하기 전에 임신 여부를 확인하고 임신 중 투여할지 여부를 결정해야 한다. 가임기 여성에게 이 약을 투여하기 전에 임신 여부를 확인하고 임신 중 투여할지 여부를 결정해야 한다. (임부 및 수유부, 가임성에 대한 자세한 정보는 제품설명서 참조) 7. 2.5 사이클에 대한 투여 8. 고혈압에 대한 투여 9. 간장애에 대한 투여 10. 신장애에 대한 투여 11. 보관 및 취급상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보는 제품설명서 참조 **[포장단위]** 알룬브릭®정 30밀리그램: 28정 (14정/PTPX2), 56정 (14정/PTPX4), 알룬브릭®정 90밀리그램: 28정 (7정/PTPX4), 7정 (7정/PTPX1), 알룬브릭®정 180밀리그램: 28정 (7정/PTPX4) **[저장방법]** 기밀용기, 실온보관 [수입자] 한국다케다제약(서울특별시 송파구 올림픽로 300, 37층 <산천동, 롯데월드타워>) 전화: (02)3484-0800 이 내용은 허가사항을 요약한 것으로, 더 자세한 제품정보는 식품의약품안전처 홈페이지 (<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBB801/getItemDetail?itemSeq=2018044848>)와 제품 허가사항을 참조하시기 바랍니다.

C-APROM/KR/ALUN/0726 Date of preparation: Jan/2024

한국다케다제약(주) Takeda Pharmaceuticals Korea Co., LTD 서울특별시 송파구 올림픽로 300 롯데월드타워 37층 대표번호 02-3484-0800

* 제품관련 의약품정보(학술)문의 Tel, 080-908-0971 / E-mail : medinfoAPAC@takeda.com * 이상사례보고 AE, SouthKorea@takeda.com The information on this material is intended for healthcare professionals only

Copyright © 2024 Takeda Pharmaceutical Company Limited. All rights reserved. Takeda and the Takeda Logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited, used under license. All trademarks are the property of their respective owners.

