

# ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ АЛУНБРИГ® VS. КРИЗОТИНИБ

**Алунбриг®** показан для монотерапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (**НМРЛ**), положительным на киназу анапластической лимфомы (**АЛК-положительный**), ранее не получавших АЛК ингибитор\*.

\*Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5№024244, РК-ЛС-5№024245, РК-ЛС-5№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.





## Краткое резюме:

**АЛУНБРИГ®** имеет управляемый профиль безопасности: наиболее частые ( $\geq 25\%$ ) нежелательные явления любой степени тяжести в исследовании ALTA-1L включали диарею, повышение уровня КФК в крови, кашель, артериальную гипертензию, тошноту и повышенный АСТ<sup>1</sup>.

## ПРИ ЭТОМ АЛУНБРИГ®:

**АЛУНБРИГ®** обеспечивает лучший системный ответ по сравнению с кризотинибом<sup>2</sup>:

### Лучшая ВБП:

риск прогрессирования заболевания или

**СМЕРТИ НА**

**51%**

**НИЖЕ<sup>2</sup>**

HR=0,49; P<0,0001

**АЛУНБРИГ®** обеспечивает лучший интракраниальный ответ по сравнению с кризотинибом<sup>2</sup>:

### Лучшая интракраниальная ВБП:

риск прогрессирования заболевания или смерти у пациентов с любыми метастазами в головной мозг на исходном

**УРОВНЕ НА**

**69%**

**НИЖЕ<sup>2</sup>**

HR=0,31; P<0,0001

ВБП = выживаемость без прогрессирования; HR = hazard ratio = отношение рисков


1. Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib vs crizotinib in ALK inhibitor-naive advanced ALK+ NSCLC: updated results from the phase 3 ALTA-1L trial. Oral presentation at ESMO Asia Congress; November 22-24, 2019; Singapore. LBA-1. 2. ALUNBRIG (brigatinib). Summary of Product Characteristics.



# АЛУНБРИГ® ДЕМОНСТРИРУЕТ УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ<sup>1</sup>

Нежелательные явления (НЯ), возникшие на фоне лечения, о которых сообщалось более чем у 20% всех пациентов или которые различались между группами более чем на 5 процентных пунктов<sup>1</sup>:

| НЯ                   | АЛУНБРИГ® n=136         |            | Кризотиниб n=137 |            |
|----------------------|-------------------------|------------|------------------|------------|
|                      | Любая степень           | ≥3 степени | Любая степень    | ≥3 степени |
|                      | Количество пациентов, % |            |                  |            |
| Диарея               | 52                      | 2          | 56               | 3          |
| Кашель               | 35                      | 0          | 20               | 0          |
| Гипертония           | 32                      | 12         | 8                | 3          |
| Тошнота              | 30                      | 2          | 58               | 3          |
| Рвота                | 21                      | 1          | 44               | 2          |
| Одышка               | 21                      | 2          | 20               | 4          |
| Общая слабость       | 19                      | 0          | 23               | 1          |
| Запор                | 18                      | 0          | 42               | 0          |
| Зуд                  | 18                      | 1          | 5                | 1          |
| Сыпь                 | 15                      | 0          | 3                | 0          |
| Снижение аппетита    | 9                       | 1          | 19               | 3          |
| Акнеформный дерматит | 9                       | 0          | 2                | 0          |
| Диспепсия            | 8                       | 0          | 16               | 1          |
| Брадикардия          | 8                       | 1          | 15               | 0          |
| Периферический отек  | 7                       | 1          | 45               | 1          |
| Носовое кровотечение | 7                       | 0          | 0                | 0          |



**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

- Наиболее частые (≥25%) НЯ любой степени тяжести в исследовании ALTA-1L включали диарею, повышение уровня КФК в крови, кашель, артериальную гипертензию, тошноту и повышение уровня АСТ<sup>1</sup>. См. инструкцию по применению для получения дополнительной информации о безопасности

АСТ - аспаратаминотрансфераза; КФК - креатинфосфокиназа; ГЭРБ - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь  
 1. Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib vs crizotinib in ALK inhibitor-naive advanced ALK+ NSCLC: updated results from the phase 3 ALTA-1L trial. Oral presentation at ESMO Asia Congress; November 22-24, 2019; Singapore. LBA-1.



# АЛУНБРИГ® ДЕМОНСТРИРУЕТ УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ<sup>1</sup>

Нежелательные явления (НЯ), возникшие на фоне лечения, о которых сообщалось более чем у 20% всех пациентов или которые различались между группами более чем на 5 процентных пунктов<sup>1</sup>:

| НЯ                          | АЛУНБРИГ® n=136         |            | Кризотиниб n=137 |            |
|-----------------------------|-------------------------|------------|------------------|------------|
|                             | Любая степень           | ≥3 степени | Любая степень    | ≥3 степени |
|                             | Количество пациентов, % |            |                  |            |
| Боль в верхней части живота | 6                       | 1          | 18               | 1          |
| Эритематозная сыпь          | 6                       | 0          | 1                | 0          |
| Боль в конечностях          | 5                       | 0          | 15               | 1          |
| Дисгевзия                   | 3                       | 0          | 14               | 0          |
| Дисфагия                    | 2                       | 1          | 9                | 1          |
| Плевральный выпот           | 2                       | 1          | 8                | 2          |
| Расстройство вкуса          | 1                       | 0          | 6                | 0          |
| Фотопсии                    | 1                       | 0          | 20               | 1          |
| ГЭРБ                        | 1                       | 0          | 11               | 0          |
| Гипотония                   | 1                       | 0          | 7                | 0          |
| Нарушения зрения            | 0                       | 0          | 17               | 0          |
| Тромбоз глубоких вен        | 0                       | 0          | 7                | 0          |



## ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ЛЕГКИХ

- Интерстициальное заболевание легких (ИЗЛ)/пневмонит в любое время: **АЛУНБРИГ®** — 5% (7/136); кризотиниб — 2% (3/137)<sup>1</sup>
- ИЗЛ/пневмонит с ранним началом (в течение 14 дней после начала лечения): **АЛУНБРИГ®** — 3% (4/136); кризотиниб — не сообщалось

АСТ - аспаратаминотрансфераза; КФК - креатинфосфокиназа; ГЭРБ - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь  
 1. Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib vs crizotinib in ALK inhibitor-naive advanced ALK+ NSCLC: updated results from the phase 3 ALTA-1L trial. Oral presentation at ESMO Asia Congress; November 22-24, 2019; Singapore. LBA-1.



# АЛУНБРИГ® ДЕМОНСТРИРУЕТ УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ<sup>1</sup>

Нежелательные явления (НЯ), возникшие на фоне лечения, о которых сообщалось более чем у 20% всех пациентов или которые различались между группами более чем на 5 процентных пунктов<sup>1</sup>:

| НЯ                                   | АЛУНБРИГ® n=136         |            | Кризотиниб n=137 |            |
|--------------------------------------|-------------------------|------------|------------------|------------|
|                                      | Любая степень           | ≥3 степени | Любая степень    | ≥3 степени |
|                                      | Количество пациентов, % |            |                  |            |
| Повышение уровня КФК в крови         | 46                      | 24         | 17               | 1          |
| Повышение уровня АСТ                 | 26                      | 4          | 26               | 7          |
| Повышение уровня липазы              | 23                      | 14         | 15               | 7          |
| Повышение уровня АЛТ                 | 21                      | 4          | 35               | 10         |
| Повышение уровня амилазы             | 18                      | 6          | 9                | 1          |
| Повышение уровня холестерина в крови | 7                       | 0          | 1                | 0          |
| Повышение уровня креатинина в крови  | 4                       | 0          | 15               | 1          |
| Гипокалиемия                         | 6                       | 0          | 1                | 0          |
| Гиперхолестеринемия                  | 6                       | 0          | 0                | 0          |
| Снижение количества нейтрофилов      | 1                       | 0          | 10               | 5          |
| Гипокальциемия                       | 1                       | 0          | 7                | 0          |
| Гипоальбуминемия                     | 1                       | 0          | 7                | 1          |

## ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРИЁМА

- 13% пациентов в группе **АЛУНБРИГ®** и 9% пациентов в группе кризотиниба прекратили лечение из-за нежелательных явлений<sup>1</sup>

## МОДИФИКАЦИИ ДОЗЫ

- 38% пациентов в группе **АЛУНБРИГ®** и 25% пациентов в группе кризотиниба снизили дозу из-за нежелательных явлений<sup>1</sup>
- В соответствии с протоколом исследования требовалось снижение дозы из-за бессимптомных лабораторных отклонений<sup>1</sup>
- Наиболее частой причиной снижения дозы в группе **АЛУНБРИГ®** было повышение уровня КФК (15%), липазы (7%), амилазы (4%), АСТ (2%) и АЛТ (1%); гипертония (2%); пневмонит (1%); и зудящая сыпь (1%)<sup>1</sup>

АСТ - аспаратаминотрансфераза; КФК - креатинфосфокиназа; АЛТ - аланинаминотрансфераза

1. Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib vs crizotinib in ALK inhibitor-naive advanced ALK+ NSCLC: updated results from the phase 3 ALTA-1L trial. Oral presentation at ESMO Asia Congress; November 22-24, 2019; Singapore. LBA-1.



# ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АЛУНБРИГ®

Международное непатентованное название: Бригатиниб

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг

## Показания к применению\*



**АЛУНБРИГ®** показан для монотерапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), положительным на киназу анапластической лимфомы (АЛК-положительный), ранее не получавших АЛК-ингибитор.



**АЛУНБРИГ®** показан для монотерапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), положительным на киназу анапластической лимфомы (АЛК-положительный), ранее леченных кризотинибом.

## Коррекция дозы



В зависимости от индивидуальной переносимости и безопасности пациента, может потребоваться прерывание/приостановка приема препарата и/или снижение его дозы.

\* Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5N№024244, РК-ЛС-5N№024245, РК-ЛС-5N№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.



# ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: АЛУНБРИГ®

Международное непатентованное название: Бригатиниб

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг

## Таблица 1: Рекомендуемые уровни снижения дозы препарата Бригатиниб

Прием препарата АЛУНБРИГ® следует полностью прекратить, если пациент не может переносить дозу 60 мг один раз в сутки. Коррекция дозы так же может потребоваться для контроля нежелательных реакций.

| Доза  | Уровни снижения дозы                  |                                      |                                      |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|   | Первый                                | Второй                               | Третий                               |
| <b>90 мг<br/>один раз в сутки<br/>(первые 7 дней)</b> | уменьшение до 60 мг один раз в сутки  | полная отмена                        | не применимо                         |
| <b>180 мг<br/>один раз в сутки</b>                    | уменьшение до 120 мг один раз в сутки | уменьшение до 90 мг один раз в сутки | уменьшение до 60 мг один раз в сутки |

\* Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5№024244, РК-ЛС-5№024245, РК-ЛС-5№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.



# ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

## Лекарственные взаимодействия

- **Лекарственные препараты, которые могут повышать концентрацию бригатиниба в плазме крови. Ингибиторы СYP3A.** Следует избегать одновременного применения препарата АЛУНБРИГ® с сильными ингибиторами СYP3A, включая некоторые противовирусные препараты (например, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), антибиотики из группы макролидов (например, кларитромицин, телитромицин, тролеандомицин), противогрибковые препараты (например, кетоконазол, вориконазол) и нефазодон, но не ограничиваясь ими. При необходимости одновременного применения с мощными ингибиторами изофермента СYP3A дозу препарата АЛУНБРИГ® следует снизить приблизительно на 50% (например, от 180 мг до 90 мг, или от 90 мг до 60 мг). После прекращения применения сильного ингибитора СYP3A, прием препарата АЛУНБРИГ® следует возобновить в дозе, которая была переносимой до начала приема сильного ингибитора СYP3A. Умеренные ингибиторы СYP3A (например, дилтиазем и верапамил) могут увеличить АUC бригатиниба примерно на 40%, что подтверждается в физиологически обоснованной фармакокинетической модели. Коррекция дозы при одновременном применении препарата АЛУНБРИГ® с умеренными ингибиторами СYP3A не требуется. Одновременное применение препарата АЛУНБРИГ® с умеренными ингибиторами СYP3A у пациентов следует проводить под тщательным наблюдением.
- **Также следует избегать употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока**, которые могут увеличить концентрацию бригатиниба в плазме.
- **Ингибиторы СYP2C8. Влияние гемфиброзила (сильного ингибитора СYP2C8)** на фармакокинетику бригатиниба не является клинически значимым, и основной механизм снижения воздействия бригатиниба неизвестен. Коррекция дозы при одновременном применении с сильными ингибиторами СYP2C8 не требуется.
- **Ингибиторы Р-гликопротеина и БРРМЖ (BCRP).** Учитывая, что бригатиниб обладает высокими растворимостью и проницаемостью, ингибирование Р-ГП и БРРМЖ, как ожидается, не приведет к клинически значимому изменению системного воздействия бригатиниба. Коррекция дозы при одновременном применении препарата АЛУНБРИГ® с ингибиторами Р-ГП и БРРМЖ не требуется.
- **Лекарственные препараты, которые могут снижать концентрации бригатиниба в плазме крови. Индукторы СYP3A.** Следует избегать одновременного применения препарата АЛУНБРИГ® с сильными индукторами СYP3A, включая рифампицин, карбамазепин, фенитоин, рифабутин, фенобарбитал и зверобой, но не ограничиваясь ими. Умеренные ингибиторы СYP3A могут уменьшить АUC бригатиниба примерно на 50%, что подтверждается в физиологически обоснованной фармакокинетической модели. Следует избегать одновременного применения препарата АЛУНБРИГ® с умеренными индукторами СYP3A, включая эфавиренз, модафинил, бозентан, этравирин и нафциллин, но не ограничиваясь ими.

\* Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5N№024244, РК-ЛС-5N№024245, РК-ЛС-5N№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.



# ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

## Лекарственные взаимодействия

- **Лекарственные препараты, плазменная концентрация которых может изменяться под действием бригаиниба. Субстраты CYP3A.**  
Следует избегать одновременного применения препарата АЛУНБРИГ® с субстратами CYP3A, имеющими узкий терапевтический индекс (например, альфентанил, фентанил, хинидин, циклоспорин, сиролимус, такролимус), поскольку возможно снижение их эффективности.
- **АЛУНБРИГ® также может индуцировать другие ферменты и транспортеры (например, CYP2C, P-ГП)** с помощью тех же механизмов, которые ответственны за индукцию CYP3A (например, активация рецептора прегнана X).
- **Субстраты транспортеров. Одновременное применение бригаиниба с субстратами P-ГП** (например, дигоксином, дабигатраном, колхицином, правастатином), БРРМЖ (например, метотрексатом, розувастатином, сульфасалазином), переносчиком органических катионов (OCT1), белком-переносчиком многих лекарственных препаратов и токсинов 1 (MATE1) и 2K (MATE2K) может увеличить их концентрацию в плазме. Одновременное применение препарата АЛУНБРИГ® с субстратами этих транспортеров, имеющими узкий терапевтический индекс (например, дигоксином, дабигатраном, метотрексатом), у пациентов следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

\* Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5N№024244, РК-ЛС-5N№024245, РК-ЛС-5N№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.



# \*НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, НАБЛЮДАВШИЕСЯ У ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАВШИХ АЛУНБРИГ®

| Системно-органный класс                            | Категория частоты возникновения | Нежелательные реакции <sup>†</sup> (все степени тяжести)  | Нежелательные реакции 3-4 степени тяжести   |
|--|---------------------------------|---|---|
| Инфекционные и паразитарные заболевания            | Очень часто                     | Пневмония <sup>a,b</sup><br>Инфекция верхних дыхательных путей  |   |
|  | Часто                           |   | Пневмония <sup>a</sup>  |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Очень часто                     | Анемия<br>Снижение количества лимфоцитов<br>Увеличение АЧТВ<br>Снижение количества лейкоцитов<br>Снижение количества нейтрофилов                          | Снижение количества лимфоцитов  |
|  | Часто                           | Снижение количества тромбоцитов   | Увеличение АЧТВ<br>Анемия   |
| Нарушения со стороны обмена веществ и питания      | Очень часто                     | Гипергликемия<br>Гиперинсулинемия <sup>c</sup><br>Гипофосфатемия<br>Гипомагниемия<br>Гиперкальцемия<br>Гипонатриемия<br>Гипокалиемия<br>Снижение аппетита |   |
|  | Часто                           |   | Гипофосфатемия<br>Гипергликемия<br>Гипонатриемия<br>Гипокалиемия<br>Снижение аппетита |
| Нарушения психики                                  | Часто                           | Бессонница  |   |
| Нарушения со стороны нервной системы               | Очень часто                     | Головная боль <sup>d</sup><br>Периферическая нейропатия <sup>e</sup><br>Головокружение  |   |
|  | Часто                           | Нарушение памяти<br>Дисгевзия   |   |



# \*НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, НАБЛЮДАВШИЕСЯ У ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАВШИХ АЛУНБРИГ®

| Системно-органный класс  | Категория частоты возникновения | Нежелательные реакции <sup>†</sup> (все степени тяжести)   | Нежелательные реакции 3-4 степени тяжести     |
|--|---------------------------------|--|---|
| Нарушения со стороны органа зрения   | Очень часто                     | Нарушение зрения <sup>f</sup>  |   |
|  | Часто                           |  | Нарушение зрения <sup>f</sup>                 |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани                  | Очень часто                     | Повышение уровня КФК в крови<br>Миалгия<br>Артралгия   | Повышение уровня КФК в крови                  |
|  | Часто                           | Скелетно-мышечная боль в груди<br>Боль в конечности<br>Скелетно-мышечная тугоподвижность                                       |   |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                               | Очень часто                     | Повышение уровня креатинина в крови  |   |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения                                | Очень часто                     | Усталость <sup>g</sup><br>Отек <sup>f</sup><br>Пирексия  |   |
|  | Часто                           | Некардиогенная боль в груди<br>Дискомфорт в области грудной клетки<br>Боль   | Усталость <sup>g</sup>                        |
| Лабораторные и инструментальные данные   | Часто                           | Повышение уровня холестерина в крови <sup>s</sup><br>Снижение веса   |   |
| Нарушения со стороны сердца  | Часто                           | Брадикардия <sup>g</sup><br>Удлинение интервала QT на электрокардиограмме<br>Тахикардия <sup>h</sup><br>Учащенное сердцебиение | Удлинение интервала QT на электрокардиограмме |
| Нарушения со стороны сосудов   | Очень часто                     | Гипертензия <sup>i</sup>   | Гипертензия <sup>i</sup>                      |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Очень часто                     | Кашель<br>Одышка <sup>i</sup>  |   |



# \*НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, НАБЛЮДАВШИЕСЯ У ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАВШИХ АЛУНБРИГ®

| Системно-органный класс  | Категория частоты возникновения | Нежелательные реакции <sup>†</sup> (все степени тяжести)  | Нежелательные реакции 3-4 степени тяжести                                   |
|--|---------------------------------|---|---|
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | Часто                           | Пневмонит <sup>к</sup>  | Пневмонит <sup>к</sup><br>Одышка <sup>ф</sup>                               |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                | Очень часто                     | Повышение уровня липазы<br>Диарея<br>Повышение уровня амилазы<br>Тошнота<br>Рвота<br>Боль в животе <sup>l</sup><br>Запор<br>Стоматит <sup>м</sup> | Повышение уровня липазы   |
|  | Часто                           | Сухость во рту<br>Диспепсия<br>Метеоризм  | Повышение уровня амилазы<br>Боль в животе <sup>l</sup><br>Тошнота<br>Диарея |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей                             | Очень часто                     | Повышение уровня АСТ<br>Повышение уровня АЛТ<br>Повышение уровня ЩФ   |   |
|  | Часто                           | Повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови<br>Гипербилирубинемия  | Повышение уровня АСТ<br>Повышение уровня АЛТ<br>Повышение уровня ЩФ         |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   | Очень часто                     | Сыпь <sup>п</sup><br>Зуд <sup>о</sup>   |   |
|  | Часто                           | Сухость кожи<br>Реакция фоточувствительности  | Сыпь <sup>п</sup><br>Реакция фоточувствительности                           |

<sup>†</sup> Частота возникновения для терминов НР, связанных с химическими и гематологическими лабораторными изменениями определялись на основе частоты возникновения аномальных результатов лабораторных исследований от исходного уровня

<sup>а</sup> Включает атипичную пневмонию, пневмонию, аспирационную пневмонию, пневмонию криптококковую, инфекцию нижних дыхательных путей, вирусную инфекцию нижних дыхательных путей, инфекцию легких

<sup>б</sup> Включает явления 5 степени тяжести

<sup>с</sup> Степень тяжести неприменим

\*\*Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5N®024244, РК-ЛС-5N®024245, РК-ЛС-5N®024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024





## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

**гиперчувствительность к действующему  
веществу или к любому из вспомогательных  
веществ**

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:**

По рецепту

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

**Претензии потребителей следует направлять по адресу:**

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

050040 г. Алматы, ул. Шашкина 44

**Телефон:** + 7 (727) 2444004

**Электронная почта:** [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

\* Общая характеристика лекарственного препарата АЛУНБРИГ®, Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг, РК-ЛС-5N№024244, РК-ЛС-5N№024245, РК-ЛС-5N№024246 от 06.08.2019 до 06.08.2024.

