

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können helfen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die bei Ihnen auftreten. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann BRUKINSA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

BRUKINSA 80 mg Hartkapseln

Was ist BRUKINSA und wann wird es angewendet?

BRUKINSA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, das den Wirkstoff Zanubrutinib enthält. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Proteinkinase-Inhibitoren. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Bruton-Tyrosinkinase hemmt, ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben von Krebszellen unterstützt. Indem BRUKINSA dieses Protein hemmt, reduziert es die Anzahl von Krebszellen und verlangsamt das Fortschreiten der Krebserkrankung.

BRUKINSA wird angewendet zur Behandlung von Morbus Waldenström (auch bekannt als lymphoplasmazytisches Lymphom), ein Krebs, der eine Art der weissen Blutkörperchen, sogenannte B-Lymphozyten, betrifft, die zu grosse Mengen eines Proteins namens IgM produzieren. Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erkrankung erneut auftritt, die vorherige Behandlung nicht gewirkt hat oder bei Patienten, die keine Chemotherapie in Kombination mit einem Antikörper erhalten können.

BRUKINSA wird zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) angewendet. CLL ist eine Blutkrebsart, die B-Zellen und die Lymphknoten betrifft. Dieses Medikament wird bei Patienten verwendet, deren Krankheit wiederkehrt oder auf vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat.

BRUKINSA wird auch zur Behandlung des follikulären Lymphoms (FL) verwendet, wenn diese Erkrankung erneut auftritt oder vorher gegebene Arzneimittel nicht mehr wirksam sind. FL ist eine langsam wachsende Krebsart, die B-Zellen betrifft. Bei FL sind zu viele dieser B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz und dem Knochenmark. BRUKINSA wird zusammen mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff «Obinutuzumab» genommen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

BRUKINSA ist nicht für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren vorgesehen.



Wann darf BRUKINSA nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Zanubrutinib oder andere Bestandteile von BRUKINSA sind. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, bevor Sie BRUKINSA einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von BRUKINSA Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden und die richtige Anwendung sicherzustellen, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, bevor Sie BRUKINSA einnehmen. Besprechen Sie alle allfälligen Erkrankungen und Probleme, darunter auch:

- wenn Sie schon einmal ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen hatten oder Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt „*Einnahme von BRUKINSA mit anderen Arzneimitteln*“). Wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder planen, sich einer Operation zu unterziehen, kann Ihr Arzt Sie bitten, die Einnahme von BRUKINSA für kurze Zeit (3 bis 7 Tage) vor und nach Ihrer Operation oder einem zahnärztlichen Eingriff zu unterbrechen.
- Wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten oder wenn Sie eine schwere Herzschwäche hatten oder wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Kurzatmigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Benommenheit, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, Schmerzen in der Brust oder geschwollene Beine.
- wenn Sie jemals darauf hingewiesen wurden, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Infektionen besteht.
- wenn Sie schon einmal Hepatitis B hatten oder eventuell haben, da BRUKINSA dazu führen könnte, dass die Hepatitis-B-Infektion wieder aktiv wird. Sie werden vor Beginn der Behandlung von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt gründlich auf Anzeichen dieser Infektion untersucht.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Operation hatten, insbesondere wenn dies Einfluss darauf haben könnte, wie Nahrungs- oder Arzneimittel aus dem Magen oder Darm aufgenommen werden.
- wenn Sie vor kurzem eine verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, infektionsbekämpfenden Zellen oder Blutplättchen in Ihrem Blut hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit andere Karzinome, einschliesslich Hautkrebs, hatten (z. B. Basalzellkarzinom oder Plattenepithelkarzinom). Wenden Sie bitte Sonnenschutz an.
- Frauen im gebärfähigen Alter respektive Patienten mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter sollen eine sehr zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden können oder vermuten, schwanger zu sein, bestehen bestimmte Risiken, die Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen sollten. (siehe Abschnitt «Darf BRUKINSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»)

Weitere Warnhinweise, die Sie kennen sollten:

Die Behandlung mit BRUKINSA kann Ihr Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen, einschliesslich:

- Interstitielle Lungenerkrankung: Lungenerkrankungen, bei denen das Lungengewebe sich entzündet oder vernarbt. Wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn folgende Anzeichen



auftreten: Atemnot, trockener Husten, Ermüdung.

- Neue Krebserkrankungen: Während der Behandlung mit BRUKINSA sind neue Krebserkrankungen aufgetreten. Dazu gehören auch Krebserkrankungen der Haut und in anderen Organen. Verwenden Sie Sonnenschutz, wenn Sie sich im Freien im Sonnenlicht aufhalten.
- Infektionen: Patientinnen und Patienten, die mit BRUKINSA behandelt wurden, haben schwere und tödliche Infektionen erlitten. Die Einnahme von BRUKINSA kann Ihr Risiko für die Entwicklung der folgenden Infektionen erhöhen, wenden Sie sich bei Anzeichen umgehend an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt:
 - Pneumonie. Eine Pneumonie ist eine Infektion Ihrer Lunge mit folgenden Anzeichen: Husten mit oder ohne Schleim, Fieber, Schüttelfrost.
 - Hepatitis-B-Infektion. Eine Hepatitis-B-Infektion ist eine Virusinfektion der Leber und kann folgende Anzeichen hervorrufen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, bisweilen auch Gelenkschmerzen, Fieber oder Hautausschlag.
 - Gürtelrose. Gürtelrose ist auf ein Virus zurückzuführen, das einen schmerzhaften Hautausschlag verursacht.
 - wenn Sie oder eine andere Person bei Ihnen Folgendes bemerken: Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehverlust – dies kann durch eine sehr seltene, aber schwerwiegende und mitunter tödlich verlaufende Hirninfektion (progressive multifokale Leukoenzephalopathie, PML) verursacht werden;

Überwachung und Laboruntersuchungen

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sollte regelmässig:

- Ihr Blutbild untersuchen.
- Ihr Herz auf Symptome für Herzrhythmusstörungen untersuchen (z.B. Herzklopfen, Schwindel, Ohnmacht, Brustschmerzen und Atemnot). Gegebenenfalls sollte ein Elektrokardiogramm (EKG) gemacht werden.
- Ihre Haut auf Hautkrebs untersuchen.
- Sie auf Anzeichen und Symptome von Infektionen untersuchen und Sie gegebenenfalls entsprechend behandeln.
- Sie auf Anzeichen von Blutungen untersuchen.
- Tumorlyse-Syndrom (TLS): Ungewöhnliche Blutspiegelwerte von Substanzen verursacht durch den schnellen Abbau von Krebszellen während der Krebsbehandlung. Dieses Syndrom kann dazu führen, dass sich die Nierenfunktion verändert, sich ein anormaler Herzrhythmus oder Krampfanfälle entwickeln. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sollte eine Blutuntersuchung auf TLS durchführen.

Einnahme von BRUKINSA mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel, einschliesslich selbst gekaufte oder pflanzliche Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder vielleicht einnehmen werden.

BRUKINSA kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Deshalb sollten Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Dazu gehören Arzneimittel wie:

-



Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) wie Ibuprofen und Naproxen,

- Antikoagulanzen wie Warfarin, Heparin und sonstige Arzneimittel für die Behandlung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln,
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von BRUKINSA beeinflussen können oder die Wirkung der anderen Arzneimittel durch BRUKINSA beeinflusst werden kann:

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen – Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Nafcillin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion – Efavirenz, Etravirin, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Telaprevir
- Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie – Aprepitant
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression – Fluvoxamin, Johanniskraut
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen (Kinaseinhibitoren) – Imatinib
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Schmerzen im Brustkorb – Bosentan, Diltiazem, Verapamil
- Herzmedikamente/Antiarrhythmika – Digoxin, Dronedaron, Chinidin
- Arzneimittel zur Vermeidung von Anfällen, zur Behandlung einer Epilepsie oder zur Behandlung einer schmerzhaften Erkrankung des Gesichts namens Trigeminusneuralgie – Carbamazepin, Mephenytoin, Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerz – Dihydroergotamin, Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung extremer Schläfrigkeit und anderer Schlafprobleme – Modafinil
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und Tourette-Syndrom – Pimozid
- Narkosemittel – Alfentanil, Fentanyl
- Arzneimittel, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden – Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus

Einnahme von BRUKINSA mit Lebensmitteln oder Getränken

Grapefruitsaft, Grapefruit oder Bitterorangen (Sevilla-Orangen) sollten in der Zeit, in der Sie BRUKINSA einnehmen, nicht verzehrt werden. Der Grund dafür ist, dass dies die Menge von BRUKINSA in Ihrem Blut erhöhen kann.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu «natriumfrei».



Darf BRUKINSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Patientinnen

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden können oder vermuten, schwanger zu sein, bestehen bestimmte Risiken, die Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt besprechen sollten.

- Vermeiden Sie es, während der Einnahme von BRUKINSA schwanger zu werden. Ein ungeborenes Kind könnte Schädigungen erleiden oder sterben.
- Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihre Ärztin oder Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit BRUKINSA einen Schwangerschaftstest durchführen.
- Während der Behandlung mit BRUKINSA müssen sehr wirksame Verhütungsmethoden angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein könnten. Sie müssen für mindestens eine Woche nach Ihrer letzten Behandlung mit BRUKINSA geeignete Verhütungsmethoden anwenden. Hormonelle Verhütungsmittel wie die Pille oder hormonfreisetzende Systeme müssen zusammen mit einer Barriermethode zur Verhütung (z. B. Kondome) verwendet werden.
- Wenn Sie stillen oder stillen möchten: Es ist nicht bekannt, ob BRUKINSA in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit BRUKINSA und für 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit BRUKINSA sollten Sie kein Kind stillen. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind während dieser Zeit am besten ernähren können.

Patienten

- Wenden Sie während der Behandlung mit BRUKINSA und für mindestens 3 Monate nach der letzten Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode an, wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann.

Wie verwenden Sie BRUKINSA?

Die übliche Tagesdosis beträgt 320 mg pro Tag (4 Kapseln). Nehmen Sie vier Kapseln einmal täglich oder zwei Kapseln zweimal täglich ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit mit oder ohne Essen ein.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln NICHT kauen, auflösen oder öffnen!

BRUKINSA darf nicht mit Grapefruitsaft, Grapefruit oder Bitterorangen eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von BRUKINSA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr BRUKINSA eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt. Nehmen Sie die Packung der Kapseln und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von BRUKINSA vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis beim nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt ein und fahren Sie mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie BRUKINSA



einmal täglich einnehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag ein. Wenn Sie BRUKINSA zweimal täglich, morgens und abends, einnehmen und Ihre Einnahme am Morgen vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von BRUKINSA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann BRUKINSA haben?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Beenden Sie die Einnahme von BRUKINSA und informieren Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken: juckender erhabener Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen – möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion auf das Medikament.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Fieber, Schüttelfrost, Körperschmerzen, Müdigkeit, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Kurzatmigkeit, häufiges und schmerzhaftes Wasserlassen – dies könnten Anzeichen einer Infektion sein (durch Viren, Bakterien oder Pilze). Dazu können Infektionen der Nase, Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege), Lungeninfektion (Pneumonie) oder Harnwegsinfektion gehören
- Blutergüsse oder erhöhte Neigung zu Blutergüssen; Prellungen
- Blutungen
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Hautausschlag
- Infektion der Lunge, Infektionen der unteren Atemwege mit folgenden Anzeichen: Husten mit oder ohne Schleim, Fieber, Schüttelfrost
- Schwindel
- Durchfall; Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Lösung zum Ausgleich von Flüssigkeits- und Salzverlust oder ein anderes Arzneimittel geben müssen
- Husten
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Bluthochdruck
- Verstopfung



- Blut im Urin
- Bluttests, die eine verringerte Anzahl von Blutzellen zeigen. Ihr Arzt sollte während der Behandlung mit BRUKINSA Bluttests durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen. Folgende Anzeichen können auftreten:
 - Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen): Kurzatmigkeit, starke Ermüdung, blasse Haut, schneller Herzschlag, Energieverlust, Schwächegefühl.
 - Neutropenie (niedrige Zahl weisser Blutkörperchen, Neutrophile): Fieber oder Infektionen, Ermüdung, Beschwerden und Schmerzen, grippeähnliche Symptome.
 - Thrombozytopenie (niedrige Zahl Blutplättchen): Blutergüsse oder Blutungen länger als gewöhnlich, wenn Sie sich selbst verletzen, Ermüdung, Schwächegefühl.
- Neue Krebserkrankungen der Haut und andere Krebserkrankungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschwollene Hände, Gelenke oder Füße
- Bronchitis
- Nasenbluten
- Juckreiz
- kleine punktförmige Blutungen unter der Haut
- Schneller Puls (hohe Herzfrequenz), aussetzender Herzschlag, schwacher oder ungleichmässiger Puls, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Brustkorb, Herzrasen, Herzflattern, Schmerzen in der Brust, Schwindelgefühl, Verwirrtheit (Symptome von Herzrhythmusstörungen)
- Schwäche
- Niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen mit Fieber (Febrile Neutropenie)
- Interstitielle Lungenerkrankung: Lungenerkrankungen, bei denen das Lungengewebe sich entzündet oder vernarbt mit folgenden Anzeichen: Atemnot, trockener Husten, Ermüdung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Reaktivierung von Hepatitis B (wenn Sie an Hepatitis B erkrankt waren, kann die Krankheit zurückkehren)
- Blutung aus dem Darm (Blut im Stuhl)
- Akute grossflächige Hautablösung
- ungewöhnliche Blutspiegelwerte von Substanzen verursacht durch den schnellen Abbau von Krebszellen sind während der Behandlung von Krebs und manchmal auch ohne Behandlung aufgetreten (Tumorlyse-Syndrom)

Häufigkeit unbekannt:

- Rötung und grossflächige Hautabschälung, welche juckend oder schmerzhaft sein kann (generalisierte exfoliative Dermatitis)

BRUKINSA kann anormale Bluttestergebnisse verursachen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann vor und während Ihrer Behandlung mit BRUKINSA Bluttests durchführen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird entscheiden, wann Bluttests erfolgen sollen, und kann Ihre Behandlung je nach den Ergebnissen anpassen.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.
Zwischen 15°C und 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Den Behälter fest verschlossen halten.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in BRUKINSA enthalten?

Wirkstoffe

Zanubrutinib

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Zellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, kolloidale wasserfreie Kieselsäure, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Schellackglasur, Eisenoxid schwarz, Polypropylenglykol.

Zulassungsnummer

67998 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie BRUKINSA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Jede Packung BRUKINSA enthält 120 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

BeOne Medicines I GmbH
Aeschengraben 27
4051 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

