

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra d'identifier rapidement de nouvelles informations de sécurité. Vous pouvez aider en signalant les effets secondaires que vous pourriez présenter. Reportez-vous à la fin de la section «Quels effets secondaires BRUKINSA peut-il provoquer?» pour savoir comment signaler les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Veuillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres. Il pourrait leur nuire, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.

Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.

BRUKINSA gélules de 80 mg

Qu'est-ce que BRUKINSA et quand doit-il être utilisé?

BRUKINSA est un médicament pour le traitement du cancer qui contient le principe actif zanubrutinib. Il appartient à la classe appelée inhibiteurs de la protéine kinase. Ce médicament agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton, une protéine dans le corps qui favorise la croissance et la survie des cellules cancéreuses. En bloquant cette protéine, BRUKINSA aide à réduire le nombre de cellules cancéreuses et à ralentir la propagation du cancer.

BRUKINSA est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (également connu sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire), un cancer qui affecte un type spécifique de lymphocytes, à savoir les lymphocytes B qui produisent de grandes quantités d'une protéine appelée IgM.

Ce médicament est utilisé lorsque la maladie réapparaît, lorsque les traitements précédents n'ont pas fonctionné ou pour les patients qui ne peuvent pas recevoir une chimiothérapie en association avec un anticorps.

BRUKINSA est utilisé dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC). La LLC est un type de cancer du sang qui affecte les lymphocytes B et les ganglions lymphatiques. Ce médicament est utilisé chez les patients dont la maladie est récurrente ou n'a pas répondu aux traitements précédents.

BRUKINSA est également utilisé pour traiter le lymphome folliculaire (LF) lorsque cette maladie réapparaît ou que les médicaments administrés précédemment ne sont plus efficaces. Le LF est un type de cancer à croissance lente qui affecte les lymphocytes B. Dans le cas du LF, trop de ces lymphocytes B sont présents dans les ganglions lymphatiques, la rate et la moelle osseuse. BRUKINSA est à prendre en même temps qu'un médicament contenant le principe actif «obinutuzumab».

Sous réserve d'une prescription par un médecin.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BRUKINSA?



BRUKINSA n'est pas destiné à une utilisation chez les patients de moins de 18 ans.

Quand BRUKINSA ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous êtes allergique au zanubrutinib ou à tout autre ingrédient de BRUKINSA. Si vous n'êtes pas sûr(e) de ce point, parlez-en à votre médecin avant de prendre BRUKINSA.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de BRUKINSA?

Informez votre médecin, votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies;
- avez des allergies;
- prenez ou appliquez sur la peau d'autres médicaments (y compris ceux achetés en vente libre)

Pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre médecin avant de prendre BRUKINSA. Parlez de toute maladie ou problème de santé que vous pourriez avoir, y compris:

- Si vous avez déjà eu des ecchymoses ou des saignements inhabituels ou si vous prenez des médicaments ou des suppléments qui augmentent votre risque de saignement (voir la section «*Prise de BRUKINSA avec d'autres médicaments*»). Si vous avez fait l'objet d'une intervention chirurgicale récente ou si vous prévoyez de faire l'objet d'une intervention chirurgicale, votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre BRUKINSA pendant une courte période (3 à 7 jours) avant et après votre intervention chirurgicale ou votre intervention dentaire.
- Si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou si vous avez des antécédents de rythme cardiaque irrégulier ou d'insuffisance cardiaque grave, ou si vous souffrez de l'un des symptômes suivants: essoufflement, faiblesse, étourdissements, vertiges, évanouissements ou quasi-évanouissements, douleur thoracique ou jambes enflées.
- Si vous avez déjà été informé(e) que vous êtes à risque plus élevé d'infections.
- Si vous avez déjà eu ou pourriez avoir une hépatite B. En effet, BRUKINSA pourrait entraîner une réactivation de l'hépatite B. Les patients feront l'objet d'une vérification minutieuse par leur médecin pour les signes de cette infection avant le début du traitement.
- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez récemment fait l'objet d'une intervention chirurgicale, surtout si elle peut affecter la façon dont vous absorbez les aliments ou les médicaments de votre estomac ou de votre intestin.
- Si vous souffrez d'une maladie rénale grave ou si vous êtes sous dialyse.
- Si vous avez récemment présenté un faible nombre de globules rouges, de cellules combattant les infections ou de plaquettes dans votre sang.
- si vous avez eu d'autres carcinomes dans le passé, y compris un cancer de la peau (p. ex., carcinome basocellulaire ou carcinome épidermoïde). Veuillez utiliser une protection solaire.

Autres avertissements que vous devez connaître:

Le traitement par BRUKINSA peut augmenter votre risque de certains effets secondaires, notamment:

- Maladie pulmonaire interstitielle: maladies pulmonaires qui enflamment ou entraînent une cicatrisation du tissu pulmonaire.
-



Nouveaux cancers: de nouveaux cancers sont apparus chez des personnes pendant le traitement par BRUKINSA. Il s'agissait notamment de cancers de la peau ou d'autres organes. Utilisez une protection solaire lorsque vous êtes à l'extérieur et exposé(e) au soleil.

- Infections: des infections graves et mortelles ont été rapportées chez des patients traités par BRUKINSA. La prise de BRUKINSA peut augmenter votre risque de développer les infections suivantes:
 - Pneumonie. La pneumonie est une infection profonde des poumons.
 - Infection par l'hépatite B. L'hépatite B est une infection virale du foie.
 - Zona. Le zona est dû à un virus qui provoque une éruption cutanée douloureuse.
 - si vous ou une autre personne remarquez des pertes de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de vision, cela peut être dû à une infection cérébrale très rare mais grave et parfois mortelle (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP)

Prise de BRUKINSA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes et des compléments.

BRUKINSA peut vous faire saigner plus facilement. Par conséquent, vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement. Cela inclut des médicaments tels que:

- l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène et le naproxène,
- les anticoagulants tels que la warfarine, l'héparine et d'autres médicaments pour traiter ou prévenir les caillots sanguins,
- les compléments qui peuvent augmenter votre risque de saignement, tels que l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car les effets de BRUKINSA ou d'autres médicaments peuvent être affectés si vous prenez BRUKINSA avec l'un des médicaments suivants:

- les antibiotiques pour traiter les infections bactériennes – ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, nafcilline ou rifampicine
- les médicaments pour les infections fongiques – fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole
- les médicaments contre l'infection par le VIH – éfavirenz, étravirine, indinavir, lopinavir, ritonavir, télaprévir
- un médicament pour prévenir les nausées et les vomissements associés à la chimiothérapie - aprepitant
- les médicaments pour la dépression – fluvoxamine, millepertuis
- les médicaments appelés inhibiteurs de kinases pour le traitement d'autres cancers – imatinib
- les médicaments pour l'hypertension artérielle ou les douleurs thoraciques – bosentan, diltiazem, vérapamil



- les médicaments pour le cœur/anti-arythmiques – digoxine, dronédarone, quinidine
- les médicaments pour prévenir les convulsions, pour traiter l'épilepsie ou pour traiter une affection douloureuse du visage appelée névralgie du trijumeau – carbamazépine, méphénytoïne, phénytoïne
- les médicaments pour les migraines et les céphalées en grappe - dihydroergotamine, ergotamine
- les médicaments pour la somnolence extrême et d'autres problèmes de sommeil - modafinil
- les médicaments pour la psychose et le trouble de la Tourette - pimozide
- les médicaments pour l'anesthésie – alfentanil, fentanyl
- les médicaments appelés agents immunosuppresseurs – ciclosporine, sirolimus, tacrolimus

Suivi des analyses de laboratoire

Votre médecin doit régulièrement:

- effectuer des analyses sanguines
- tester votre cœur pour détecter tout rythme cardiaque irrégulier (p. ex., palpitations, étourdissements, évanouissements, douleurs thoraciques ou essoufflement). Si nécessaire, un ECG doit être réalisé.
- surveiller votre peau pour rechercher des signes de cancer de la peau
- surveiller les signes et symptômes d'infections et traiter le cas échéant
- surveiller les signes de saignement

Syndrome de lyse tumorale (SLT) : des niveaux inhabituels de substances chimiques dans le sang provoqués par la destruction rapide des cellules cancéreuses sont survenus pendant le traitement du cancer. Ce syndrome peut entraîner une modification de la fonction rénale, un rythme cardiaque anormal ou des convulsions. Votre médecin ou un autre professionnel de santé devra effectuer des examens sanguins afin de vérifier la présence éventuelle d'un SLT.

Prise de BRUKINSA avec de la nourriture ou des boissons

Le jus de pamplemousse, les pamplemousses ou les oranges de Séville ne peuvent pas être consommés pendant le traitement par BRUKINSA. Cela augmentera la quantité de BRUKINSA dans votre sang.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les temps de réaction ou la capacité à conduire et utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est «essentiellement sans sodium».

BRUKINSA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Patientes

Si vous êtes enceinte, si vous êtes en mesure de débuter une grossesse ou si vous pensez être enceinte, il existe des risques spécifiques dont vous devriez discuter avec votre médecin.

- Évitez de débuter une grossesse pendant que vous prenez BRUKINSA. Cela peut nuire à votre bébé à naître, même ou causer sa mort.
-



Si vous êtes en mesure de débuter une grossesse, votre médecin réalisera un test de grossesse avant de commencer le traitement par BRUKINSA.

- Des méthodes contraceptives efficaces doivent être utilisées pendant le traitement par BRUKINSA. Parlez à votre médecin des méthodes de contraception qui peuvent vous convenir. Vous devez utiliser des méthodes contraceptives appropriées pendant au moins une semaine après votre dose finale de BRUKINSA.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ne sait pas si BRUKINSA passe dans votre lait maternel. N'allaiter pas pendant le traitement par BRUKINSA et pendant 2 semaines après votre dose finale de BRUKINSA. Parlez à votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Patients

- Si votre partenaire est en mesure de débuter une grossesse, utilisez une contraception très efficace pendant que vous prenez BRUKINSA et pendant au moins 3 mois après votre dernière dose.

Comment utiliser BRUKINSA?

La dose quotidienne habituelle est de 320 mg par jour (4 gélules). Prenez 4 gélules une fois par jour ou 2 gélules deux fois par jour.

Ne vous écartez pas de la posologie prescrite. Si vous croyez que l'effet du médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

Prenez le médicament à peu près à la même heure chaque jour, avec ou sans nourriture.

Avalez-le entier avec un verre d'eau. Il ne faut PAS mâcher, dissoudre ou ouvrir la gélule.

BRUKINSA ne peut pas être utilisé avec du jus de pamplemousse, des pamplemousses ou des oranges de Séville.

Si vous avez pris plus de BRUKINSA que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de BRUKINSA que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin.

Emportez l'emballage de la gélule et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre BRUKINSA

Si vous oubliez une dose, prenez-le à la prochaine heure prévue en revenant au calendrier normal. Si vous prenez BRUKINSA une fois par jour, prenez votre dose suivante le lendemain. Si vous prenez le médicament deux fois par jour, le matin et le soir et que vous avez oublié de le prendre le matin, prenez votre prochaine dose le soir. Ne prenez pas une double dose pour compenser une gélule oubliée. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmière pour savoir quand prendre votre prochaine dose.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'emploi de BRUKINSA chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.



Ne modifiez pas la posologie indiquée. Si vous pensez que la posologie est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires BRUKINSA peut-il provoquer?

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Arrêtez de prendre BRUKINSA et informez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

éruption cutanée bosselée avec démangeaisons, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – vous pourriez avoir une réaction allergique au médicament.

Les effets secondaires peuvent inclure:

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- fièvre, frissons, courbatures, sensation de fatigue, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, mictions fréquentes et douloureuses – ceux-ci peuvent être des signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Ceux-ci peuvent inclure des infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures), une pneumonie ou une infection des voies urinaires.
- ecchymoses ou tendance accrue aux ecchymoses; contusions
- saignement
- douleurs musculaires et osseuses
- éruption cutanée
- infection des poumons, infection des voies respiratoires inférieures accompagnée des signes suivants: toux avec ou sans glaires, fièvre, frissons
- vertiges
- diarrhée; votre médecin peut avoir besoin de vous donner un remplacement liquidien et électrolytique ou un autre médicament
- touxfatigue, épuisement
- hypertension artérielle
- constipation
- sang dans les urines
- analyses sanguines montrant un nombre réduit de cellules sanguines. Votre médecin doit faire des analyses sanguines pendant le traitement par BRUKINSA pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines.

Les signes suivants peuvent survenir:

- anémie (faible taux de globules rouges): Être essoufflé(e). Se sentir très fatigué(e). Avoir la peau pâle. Battement cardiaque rapide. Perte d'énergie, ou faiblesse.
- neutropénie (faible taux de globules blancs, neutrophiles):
Fièvre, ou infection, fatigue, courbatures et douleurs, symptômes pseudo-grippaux.
- thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines): Ecchymoses ou saignements durant plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse.
- nouveaux cancers de la peau et autres types de cancer.



Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- mains, articulations ou pieds enflés
- bronchite
- saignement de nez
- démangeaisons
- petites taches de saignement sous la peau
- fréquence cardiaque rapide, battements cardiaques manqués, pouls faible ou inégal, étourdissements, essoufflement, douleurs thoraciques, sensations vertigineuses, confusion (symptômes de problèmes de rythme cardiaque)
- faiblesse
- faible numération de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile)
- pneumopathie interstitielle: maladies pulmonaires provoquant une inflammation ou des lésions du tissu pulmonaire avec les symptômes suivants: détresse respiratoire, toux sèche, fatigue

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactivation de l'hépatite B (la maladie peut réapparaître si vous avez été atteint(e) d'hépatite B)
- saignements intestinaux (sang dans les selles)
- décollement cutané aigu et étendu
- des taux sanguins inhabituels de substances chimiques provoqués par la décomposition rapide des cellules cancéreuses sont survenus pendant le traitement du cancer et parfois même sans traitement (syndrome de lyse tumorale).

Fréquence indéterminée

- Rougeur et desquamation de la peau sur une large zone du corps, pouvant être associées à des démangeaisons ou douleurs (dermatite exfoliative généralisée)

BRUKINSA peut provoquer des résultats anormaux des analyses sanguines. Votre médecin peut effectuer des analyses sanguines avant que vous commenciez BRUKINSA, et pendant que vous le prenez. Votre médecin décidera quand effectuer des analyses sanguines et pourrait changer votre traitement en fonction des résultats.

A quoi faut-il encore faire attention?

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption («EXP») indiquée sur le récipient.

Conserver entre 15° et 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Garder le récipient hermétiquement fermé.

Tenir hors de la portée des enfants.

Que contient BRUKINSA ?

Principe actif



Zanubrutinib

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane, glaçure de gomme laque, oxyde de fer noir, propylène glycol.

Numéro d'autorisation

67998 (Swissmedic)

Où obtenez-vous BRUKINSA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies, sur ordonnance pour un seul approvisionnement.

Chaque boîte de BRUKINSA contient 120 gélules.

Titulaire de l'autorisation

BeOne Medicines I GmbH

Aeschengraben 27

4051 Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

