

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del paragrafo «Quali effetti collaterali può avere BRUKINSA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

BRUKINSA 80 mg capsule rigide

Che cos'è BRUKINSA e quando si usa?

BRUKINSA è un medicamento antitumorale che contiene il principio attivo zanubrutinib. Appartiene a una classe di medicinali denominati inibitori della protein-chinasi. Questo medicamento agisce bloccando la tirosin-chinasi di Bruton, una proteina presente nell'organismo che favorisce la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Bloccando questa proteina, BRUKINSA riduce il numero delle cellule tumorali e rallenta la crescita del tumore.

BRUKINSA è utilizzato nel trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (nota anche come linfoma linfoplasmocitico), un tumore che interessa un tipo specifico di globuli bianchi chiamati linfociti B, che producono grandi quantità di una proteina denominata IgM.

Questo medicamento è utilizzato quando la malattia è ritornata o il trattamento precedente non ha funzionato, o in pazienti che non possono ricevere trattamenti a base di chemioterapia insieme a immunoterapia.

BRUKINSA è indicato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC). La LLC è una forma di tumore del sangue che interessa i linfociti B e i linfonodi. Questo medicamento è utilizzato dal paziente la cui malattia torna a presentarsi o che non ha risposto ai trattamenti precedenti.

BRUKINSA viene impiegato anche per il trattamento del linfoma follicolare (LF) quando questa malattia si ripresenta o quando i medicinali precedentemente somministrati non sono più efficaci. Il linfoma follicolare (LF) è un tipo di tumore a crescita lenta che interessa le cellule B. In presenza di LF, un numero eccessivo di queste cellule B si trovano nei linfonodi, nella milza e nel midollo osseo. BRUKINSA viene assunto insieme a un medicamento che contiene il principio attivo «obinutuzumab».

Medicamento soggetto a prescrizione medica.

Cosa deve sapere prima di prendere BRUKINSA



BRUKINSA non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Quando non si può assumere/usare BRUKINSA?

Se è allergico a zanubrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di BRUKINSA. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico prima di prendere BRUKINSA.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di BRUKINSA?

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Per contribuire a evitare effetti collaterali e assicurare un utilizzo corretto, parli con il medico prima di assumere BRUKINSA. Lo informi di qualsiasi malattia o problema di salute di cui soffre, tra cui:

- Se in passato ha avuto lividi o sanguinamento insoliti o se sta assumendo medicinali o integratori che aumentano il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo “*Altri medicinali e BRUKINSA*”). Se si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico o prevede di sottoporsi a un intervento chirurgico, il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di BRUKINSA per un breve periodo di tempo (da 3 a 7 giorni) prima e dopo l'intervento chirurgico o la procedura odontoiatrica.
- Se ha il battito cardiaco irregolare o ha avuto in passato il battito cardiaco irregolare o una grave insufficienza cardiaca, o se ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi: respiro affannoso, debolezza, capogiri, stordimento, svenimento o sensazione di svenimento, dolore al petto o gambe gonfie.
- Se è stato informato in passato di essere ad alto rischio di sviluppare infezioni.
- Se ha mai avuto o potrebbe avere l'epatite B. Questo perché BRUKINSA potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B. Sarà attentamente controllato dal suo medico per i segni di questa infezione prima che il trattamento abbia inizio.
- Se ha problemi al fegato o ai reni.
- Se si è sottoposto di recente a un qualsiasi intervento chirurgico, specialmente se questo potrebbe influire sul modo in cui assorbe i cibi o i medicinali attraverso lo stomaco o l'intestino.
- Se soffre di malattia renale grave o è in dialisi.
- Se recentemente ha avuto un basso numero di globuli rossi, di globuli bianchi o di piastrine.
- Se in passato ha avuto altri tumori incluso tumore della pelle (ad es. carcinoma a cellule basali o carcinoma a cellule squamose). Utilizzi la protezione solare.
- Le donne in età fertile o i pazienti con partner femminile in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo molto efficace. Se è incinta o se è in età fertile e sospetta di essere incinta, potrebbe essere esposta a determinati rischi e dovrebbe parlarne con il suo medico (vedere “BRUKINSA può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento?”).

Ulteriori avvertenze:

Il trattamento con BRUKINSA può aumentare il rischio di sviluppare determinati effetti collaterali, tra cui:

- Malattia polmonare interstiziale: una malattia del polmone che infiamma o cicatrizza il tessuto polmonare. Consulti il suo medico se si manifestano i seguenti sintomi: dispnea, tosse secca,



stanchezza.

- Nuovi tumori: durante il trattamento con BRUKINSA, alcune persone hanno sviluppato nuovi tumori. Ciò include tumori della pelle o di altri organi. Utilizzi una protezione solare quando si espone alla luce del sole.
- Infezioni: in pazienti trattati con BRUKINSA sono state riportate infezioni serie e fatali. Assumere BRUKINSA potrebbe aumentare il rischio di sviluppare le seguenti infezioni; parli quindi con il suo medico in caso di:
 - Polmonite: infezione che colpisce la parte più profonda dei polmoni e caratterizzata dai seguenti sintomi: tosse, con o senza espettorato, febbre, brividi.
 - Infezione da epatite B: infezione virale del fegato che può manifestarsi con i seguenti sintomi: perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale (o mal di stomaco), dolori articolari, febbre, eruzione cutanea.
 - Herpes Zoster (noto anche come Fuoco di Sant'Antonio) eruzione cutanea dolorosa, causata da un virus.
 - se Lei o qualcun altro si accorge di una delle seguenti condizioni che La riguardano: perdita di memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista, ciò può essere causato da un'infezione cerebrale molto rara ma grave che può avere esito fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Monitoraggio degli esami di laboratorio

Il medico deve regolarmente:

- sottoporla a esami del sangue
- controllare il suo cuore per eventuali aritmie (ad es. palpitazioni, vertigini, svenimento, dolore toracico o respiro affannoso); se necessario, deve essere eseguito un elettrocardiogramma (ECG)
- controllare la pelle per eventuali tumori cutanei
- controllare segni e sintomi di infezioni e avviare un trattamento laddove necessario
- controllare eventuali segni di sanguinamento.

Sindrome da lisi tumorale (TLS): concentrazioni ematiche anomale di sostanze, causate dalla rapida rottura delle cellule tumorali durante il trattamento oncologico. Questa sindrome può causare variazioni nella funzionalità renale, anomalie del battito cardiaco o crisi convulsive. Il medico o altro personale sanitario deve eseguire gli esami del sangue necessari a verificare la TLS.

Altri medicinali e BRUKINSA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Sono inclusi i medicinali che non necessitano di prescrizione medica, i prodotti a base di piante medicinali e gli integratori.

BRUKINSA potrebbe causare una maggiore predisposizione al sanguinamento. Pertanto, deve informare il medico se prende altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento. Tra questi medicinali vi sono:

- acido acetilsalicilico (aspirina) e antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene e naprossene,



- anticoagulanti come warfarin, eparina e altri medicinali per il trattamento o la prevenzione dei coaguli di sangue,
- integratori che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento come olio di pesce, vitamina E o semi di lino.

Informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché gli effetti di BRUKINSA o di altri medicinali possono essere influenzati se assume BRUKINSA insieme a uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche: ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcillina o rifampicina
- medicinali usati per trattare le infezioni da funghi: fluconazolo, itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo, voriconazolo
- medicinali usati per trattare l'infezione da HIV: efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir
- medicinali usati per prevenire nausea e vomito associati alla chemioterapia: aprepitant
- medicinali usati per trattare la depressione: fluvoxamina, erba di San Giovanni
- medicinali chiamati inibitori delle chinasi per il trattamento di altri tumori: imatinib
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta o dolori al petto: bosentan, diltiazem, verapamil
- medicinali per il cuore/antiaritmici: digossina, dronedarone, chinidina
- medicinali usati per prevenire convulsioni, per trattare l'epilessia o trattare una condizione dolorosa del volto chiamata nevralgia del trigemino: carbamazepina, mefenitoina, fenitoina
- medicinali usati per trattare emicranie e cefalee a grappolo: diidroergotamina, ergotamina
- medicinali usati per trattare la sonnolenza estrema e altri problemi del sonno: modafinil
- medicinali usati per trattare psicosi e sindrome di Tourette: primozide
- medicinali anestetici: alfentanil, fentanil
- medicinali chiamati agenti immunosoppressori: ciclosporina, sirolimus, tacrolimus

BRUKINSA con cibi o bevande

Durante il trattamento con BRUKINSA non deve consumare succo di pompelmo, pompelmo o arance amare, poiché aumentano la quantità di BRUKINSA nel sangue.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, è quindi essenzialmente "senza sodio".

Si può assumere BRUKINSA durante la gravidanza e l'allattamento?

Pazienti di sesso femminile

Se lei è incinta, potrebbe rimanere incinta o pensa di poter essere incinta, vi sono dei rischi specifici che deve discutere con il medico.

•



Eviti di avviare una gravidanza mentre assume BRUKINSA, poiché potrebbe nuocere al nascituro o causarne il decesso.

- Se lei è potenzialmente fertile, prima di iniziare il trattamento con BRUKINSA il medico la sottoporrà a un test di gravidanza.
- Durante il trattamento con BRUKINSA è necessario utilizzare metodi contraccettivi ad alta efficacia. Discuta con il medico dei metodi contraccettivi che potrebbero essere adatti a lei. Deve utilizzare metodi contraccettivi adeguati per almeno una settimana dopo la dose finale di BRUKINSA. I contraccettivi ormonali, come la pillola o i dispositivi anticoncezionali, devono essere usati insieme a un metodo barriera di contraccezione (ad es. preservativi).
- Se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare: non è noto se BRUKINSA passi nel latte materno. Non allatti al seno mentre sta assumendo BRUKINSA e per 2 settimane dopo la dose finale di BRUKINSA. Discuta con il medico della migliore modalità di alimentazione del neonato in tale periodo.

Pazienti di sesso maschile

- Se la sua compagna potrebbe rimanere incinta, utilizzi metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con BRUKINSA e per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose.

Come usare BRUKINSA?

La dose giornaliera abituale è di 320 mg (4 capsule) ogni giorno. Assumere 4 capsule una volta al giorno oppure 2 capsule al mattino e 2 alla sera.

Non modificare il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'effetto del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o con il farmacista.

Assuma le capsule circa alla stessa ora ogni giorno, durante i pasti o lontano dai pasti.

Ingerisca per bocca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. NON masticare, sciogliere o aprire le capsule.

Non assumere BRUKINSA insieme a succo di pompelmo, pompelmo o arance amare.

Se prende più BRUKINSA di quanto deve

Se prende più BRUKINSA di quanto deve, informi immediatamente il medico. Porti con sé la confezione di capsule e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere BRUKINSA

Se dimentica una dose, la prenda all'orario previsto successivo e ritorni allo schema di assunzione abituale. Se assume BRUKINSA una volta al giorno, prenda la dose successiva il giorno dopo. Se prende il medicamento due volte al giorno, al mattino e alla sera, e dimentica la dose del mattino, prenda la dose successiva alla sera. Non prenda una dose doppia per compensare la capsula dimenticata. Se non è sicuro, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere quando prendere la dose successiva.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di BRUKINSA nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.



Quali effetti collaterali può avere BRUKINSA?

Se manifesta eventuali effetti collaterali, informi il medico o il farmacista. Ciò vale soprattutto per gli effetti collaterali non elencati in questo foglietto.

Smetta di prendere BRUKINSA e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare la presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali: eruzione cutanea pruriginosa, difficoltà respiratorie, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola: potrebbe trattarsi di una reazione allergica al medicamento.

Parli con il suo medico se osserva i seguenti effetti collaterali: 1

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- febbre, brividi, dolori generalizzati, sensazione di stanchezza, raffreddore o sintomi influenzali, fiato corto, minzione frequente e dolorosa: questi potrebbero essere segni di un'infezione (virale, batterica o da funghi); ciò potrebbe includere infezioni del naso, dei seni paranasali o della gola (infezione del tratto respiratorio superiore), infezione polmonare, polmonite o infezione delle vie urinarie
- lividi o aumentata tendenza alla formazione di lividi; contusioni
- sanguinamento
- dolori ai muscoli e alle ossa
- eruzione cutanea
- infezione dei polmoni, infezioni del tratto respiratorio inferiore con i seguenti segni: tosse con o senza espettorato, febbre, brividi
- capogiri
- diarrea; il medico potrebbe somministrarle dei liquidi e un integratore salino o un altro medicamento
- tosse
- stanchezza, spossatezza
- pressione del sangue elevata
- costipazione
- sangue nelle urine
- esami del sangue che indicano una diminuzione nel numero delle cellule del sangue. Il medico effettuerà analisi del sangue durante il trattamento con BRUKINSA per controllare il numero delle cellule del sangue. Possono manifestarsi i seguenti segni:
 - anemia (basso numero di globuli rossi): respiro affannoso, grave affaticamento, pallore, battito cardiaco accelerato, perdita di energia, debolezza
 - neutropenia (basso numero di globuli bianchi, neutrofili): febbre o infezioni, affaticamento, disagio e dolore, sintomi simil-influenzali
 - trombocitopenia (basso numero delle piastrine): ematoma o sanguinamento prolungato in caso di ferite, affaticamento, debolezza
 - tumori alla pelle di nuova insorgenza e altri tipi di tumore

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore a mani, articolazioni o piedi
- bronchite
- sangue dal naso
- prurito



- piccole macchie emorragiche sotto la pelle
- battito cardiaco accelerato, battiti cardiaci saltati, polso debole o irregolare, sensazione di stordimento, respiro affannoso, fastidio al torace, palpitazioni, dolore al petto, vertigini, confusione (sintomi di problemi del ritmo cardiaco)
- debolezza
- bassa conta dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- polmonite interstiziale: malattia polmonare che causa infiammazione o cicatrizzazione del tessuto polmonare con i seguenti sintomi: dispnea, tosse secca, affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riattivazione dell'epatite B (se ha avuto l'epatite B, potrebbe ripresentarsi)
- sanguinamento intestinale (sangue nelle feci)
- distacco cutaneo esteso acuto
- si sono manifestate concentrazioni ematiche anomale di sostanze chimiche causate dalla rapida rottura delle cellule tumorali durante il trattamento oncologico e a volte anche senza trattamento (sindrome da lisi tumorale)

Frequenza non nota: arrossamento e distacco della pelle su un'ampia area del corpo, che può essere pruriginoso o doloroso (dermatite esfoliativa generalizzata)

BRUKINSA può causare risultati anomali degli esami del sangue. Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue prima di iniziare ad assumere BRUKINSA e durante il trattamento. Il medico deciderà quando svolgere gli esami del sangue e potrebbe cambiare il suo trattamento in base ai risultati.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Scadenza» sul contenitore.

Conservare a 15-30°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene BRUKINSA?

Principi attivi

Zanubrutinib

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosso, sodio laurilsolfato, silice anidrosa colloidale, magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio, rivestimento di gommalacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico.

Numero dell'omologazione

67998 (Swissmedic)



Dove è ottenibile BRUKINSA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Una confezione di BRUKINSA contiene 120 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

BeOne Medicines I GmbH

Aeschengraben 27

4051 Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

