

## Prospecto: información para el paciente

### BRUKINSA cápsulas duras de 80 mg zanubrutinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es BRUKINSA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BRUKINSA
3. Cómo tomar BRUKINSA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BRUKINSA
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BRUKINSA y para qué se utiliza**

BRUKINSA es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo zanubrutinib. Pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la proteína cinasa. Este medicamento actúa bloqueando un inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton, una proteína del organismo que ayuda a las células cancerosas a crecer y sobrevivir. Al bloquear esta proteína, BRUKINSA reduce el número de células cancerosas y retrasa el empeoramiento del cáncer.

BRUKINSA se utiliza para tratar la macroglobulinemia de Waldeström (también conocida como linfoma linfoplasmocítico), un cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados células B que producen demasiada cantidad de una proteína llamada IgM.

Este medicamento se utiliza cuando la enfermedad ha reaparecido, el tratamiento no ha funcionado o en pacientes que no pueden recibir quimioterapia junto con un anticuerpo.

BRUKINSA también se utiliza para el tratamiento del linfoma de la zona marginal. Se trata de un tipo de cáncer que también afecta a los linfocitos B o células B. En el linfoma de la zona marginal, los linfocitos B anómalos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo, lo que puede provocar el agrandamiento de ciertos órganos que forman parte de las defensas naturales del organismo, como los ganglios linfáticos y el bazo. Los linfocitos B anómalos también pueden afectar a varios órganos, como el estómago, las glándulas salivales, la tiroides, los ojos, los pulmones, la médula ósea y la sangre. Los pacientes pueden presentar fiebre, pérdida de peso, cansancio y sudores nocturnos, pero también síntomas que dependen de dónde se desarrolle el linfoma. Este medicamento se utiliza cuando la enfermedad ha reaparecido o el tratamiento no ha funcionado.

BRUKINSA se utiliza también para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC), otro tipo de cáncer de células B que afecta a los ganglios linfáticos. Este medicamento se utiliza en pacientes que no han recibido tratamiento para la LLC previamente, en caso de reaparición de la enfermedad o si esta no ha respondido al tratamiento previo.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BRUKINSA

### No tome BRUKINSA

si es alérgico al zanubrutinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar BRUKINSA:

- si ha tenido alguna vez hematomas inusuales o hemorragia o si está tomando medicamentos o suplementos que aumentan el riesgo de hemorragia (ver la sección **“Otros medicamentos y BRUKINSA”**); si se ha sometido a una intervención quirúrgica reciente o tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica, su médico puede pedirle que deje de tomar BRUKINSA durante un breve periodo de tiempo (de 3 a 7 días) antes y después de la intervención quirúrgica o dental;
- si tiene un ritmo cardíaco irregular o antecedentes de latido cardíaco irregular o insuficiencia cardíaca grave, o si experimenta alguno de los siguientes síntomas: falta de aliento, debilidad, mareo, aturdimiento, desmayo o casi desmayo, dolor en el pecho o piernas hinchadas;
- si le han informado alguna vez de que está en mayor riesgo de infecciones. Puede experimentar infecciones víricas, bacterianas o micóticas durante el tratamiento con BRUKINSA, con los siguientes posibles síntomas: fiebre, escalofríos, debilidad, confusión, dolores corporales, síntomas de resfriado o gripales, sensación de cansancio o de falta de aliento, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia);
- si alguna vez ha tenido o podría tener hepatitis B. Esto se debe a que BRUKINSA puede volver a activar la hepatitis B. Antes de empezar el tratamiento, los pacientes serán cuidadosamente explorados por su médico para detectar signos de esta infección;
- si tiene problemas del hígado o del riñón;
- si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, especialmente si podría afectar a la forma de absorber alimentos o medicamentos del estómago o el intestino;
- si recientemente ha presentado recuentos bajos de glóbulos rojos, células que combaten la infección o plaquetas en la sangre;
- si ha tenido otros carcinomas en el pasado, como cáncer de piel (p. ej., carcinoma basocelular o carcinoma de células escamosas), utilice protección solar.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

### Pruebas y controles antes y durante el tratamiento

Los análisis o pruebas analíticas pueden revelar linfocitosis, un aumento de los glóbulos blancos “linfocitos” en la sangre en las primeras semanas de tratamiento. Este efecto es esperado y puede durar varios meses. Esto no significa necesariamente que el cáncer sanguíneo esté empeorando. Su médico comprobará sus recuentos sanguíneos antes y durante el tratamiento y, en casos raros puede que le tenga que administrar otro medicamento. Hable con su médico de lo que significan los resultados de sus análisis.

Síndrome de lisis tumoral (SLT): durante el tratamiento del cáncer, y a veces incluso sin tratamiento, se han observado niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre causados por la rápida descomposición de las células cancerosas. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función renal, ritmo cardíaco irregular o convulsiones. El médico u otro profesional sanitario podrá hacerle análisis de sangre para detectar el SLT.

### Niños y adolescentes

BRUKINSA no se debe utilizar en niños y adolescentes, porque es improbable que funcione.

## Otros medicamentos y BRUKINSA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta, los medicamentos de plantas y los suplementos. Esto es porque BRUKINSA puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de BRUKINSA.

**BRUKINSA puede causar hemorragias con mayor facilidad.** Esto significa que debe informar a su médico si toma otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia. Esto incluye medicamentos como:

- el ácido acetilsalicílico (aspirina) y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el ibuprofeno y el naproxeno,
- los anticoagulantes, como la warfarina, la heparina y otros medicamentos para el tratamiento o la prevención de los coágulos de sangre,
- los suplementos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia como el aceite de pescado, la vitamina E o semillas de linaza.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar BRUKINSA.

**Asimismo, informe a su médico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos.** Los efectos de BRUKINSA u otros medicamentos se pueden ver influenciados si toma BRUKINSA con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- antibióticos para tratar infecciones bacterianas: ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina, nafcilina o rifampicina
- medicamentos para infecciones fúngicas: fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol
- medicamentos para infección por VIH: efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir
- medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia: aprepitant
- medicamentos para la depresión: fluvoxamina, hierba de San Juan
- medicamentos inhibidores de la cinasa para el tratamiento de otros cánceres: imatinib
- medicamentos para la hipertensión arterial o el dolor torácico: bosentán, diltiazem, verapamilo
- medicamentos para el corazón/antiarrítmicos: digoxina, dronedarona, quinidina
- medicamentos para prevenir convulsiones, para tratar la epilepsia, o para tratar una afección dolorosa de la cara llamada neuralgia del trigémino: carbamazepina, mefenitoína, fenitoína
- medicamentos para las migrañas y las cefaleas en racimo: dihidroergotamina, ergotamina
- medicamentos para la somnolencia extrema y otros problemas del sueño: modafinilo
- medicamentos para la psicosis y el trastorno de Tourette: pimozida
- medicamentos para la anestesia: alfentanilo, fentanilo
- medicamentos llamados inmunodepresores: ciclosporina, sirólimus, tacrólimus

## Uso de BRUKINSA con alimentos

El pomelo y las naranjas amargas se deben consumir con precaución en torno al momento en que se toma BRUKINSA. Esto es así porque pueden aumentar la cantidad de BRUKINSA en su sangre.

## Embarazo y lactancia

No se debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento. No se debe utilizar BRUKINSA durante el embarazo. Se desconoce si BRUKINSA puede dañar al feto.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo muy efectivo durante el tratamiento con BRUKINSA y durante al menos un mes después del tratamiento. Se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos) con anticonceptivos hormonales como píldoras o dispositivos anticonceptivos.

- Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada.
- No dé el pecho a su hijo mientras esté tomando este medicamento. BRUKINSA puede pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es posible que se sienta cansado o mareado después de tomar BRUKINSA, y eso puede afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria.

### **BRUKINSA contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar BRUKINSA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 320 mg (4 cápsulas) al día, ya sea 4 cápsulas una vez al día o 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche.

Su médico podrá ajustar la dosis.

Tome las cápsulas por la boca con un vaso de agua con alimentos o entre comidas.

Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora cada día.

BRUKINSA funciona mejor cuando se traga entero. Por tanto, tráguese las cápsulas enteras. No las abra, rompa ni mastique.

### **Si toma más BRUKINSA del que debe**

Si toma más BRUKINSA del que debe, consulte a un médico inmediatamente. Lleve consigo el envase de cápsulas y este prospecto.

### **Si olvidó tomar BRUKINSA**

Si omite una dosis, tómela en la siguiente hora programada y vuelva al horario normal al día siguiente.

Si toma BRUKINSA una vez al día, tome la siguiente dosis al día siguiente. Si toma el medicamento dos veces al día, por la mañana y por la noche, y olvida tomarlo por la mañana, tome la siguiente dosis por la noche. No tome una dosis doble para compensar las cápsulas olvidadas. Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero sobre cuándo tomar la siguiente dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con BRUKINSA**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Deje de tomar BRUKINSA e informe a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

- erupción rugosa con picor, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta: puede estar sufriendo una reacción alérgica al medicamento.

### **Informe a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- fiebre, escalofríos, dolor corporal, sensación de cansancio, síntomas de gripe o resfriado, falta de aliento, micción frecuente y dolorosa: pueden ser síntomas de una infección (por virus, bacterias u hongos). Estas pueden incluir infecciones de la nariz, los senos paranasales o la garganta (infección de las vías respiratorias altas), neumonía o urinarias.
- mareo
- tos
- moretones o aumento de la tendencia a sufrir moretones; contusiones
- hemorragia
- sangre en la orina
- diarrea; puede que su médico deba darle una reposición de líquidos y sal u otro medicamento
- estreñimiento
- erupción cutánea
- dolor en los músculos y los huesos
- fatiga
- tensión arterial alta
- disminución del número de células sanguíneas en el análisis de sangre. Su médico debe realizarle análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para comprobar el número de las células de su sangre.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10):

- infección en los pulmones (infección de las vías respiratorias bajas)
- reactivación de la hepatitis B (si ha padecido la hepatitis B, puede volver a aparecer)
- pequeños puntos de sangrado bajo la piel
- hemorragia nasal
- frecuencia cardíaca acelerada, ausencia de pulso, pulso débil o irregular, vahídos, falta de aliento, molestias en el pecho (síntomas de problemas relacionados con el ritmo cardíaco)
- debilidad
- picor en la piel
- hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
- recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril)

**Efectos secundarios poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100 personas):

- hemorragia intestinal (sangre en las heces)
- durante del tratamiento del cáncer, y a veces incluso sin tratamiento, se han observado niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre causados por la rápida descomposición de las células cancerosas (síndrome de lisis tumoral)

Frecuencia no conocida:

- Enrojecimiento y descamación de la piel en una amplia zona del cuerpo, que puede cursar con picor o dolor (dermatitis exfoliativa generalizada)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#).\*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de BRUKINSA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de BRUKINSA**

- El principio activo es zanubrutinib. Cada cápsula dura contiene 80 mg de zanubrutinib.
- Los demás componentes son:
  - contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, lauril sulfato de sodio (E487), sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio (ver sección 2 “BRUKINSA contiene sodio”).
  - cuerpo de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171).
  - tinta de impresión: goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol (E1520).

### **Aspecto de BRUKINSA y contenido del envase**

BRUKINSA es una cápsula dura de color blanco o blanquecino con “ZANU 80” marcado en tinta negra en un lado. Las cápsulas se dan en un frasco de plástico con un cierre de seguridad para niños. Cada frasco contiene 120 cápsulas duras.

### **Titular de la autorización de comercialización**

BeiGene Ireland Ltd.  
10 Earlsfort Terrace  
Dublín 2  
D02 T380  
Irlanda  
Tel. +353 1 566 7660  
E-mail [bg.ireland@beigene.com](mailto:bg.ireland@beigene.com)

### **Responsable de la fabricación**

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co Meath,  
K32 YD60  
Irlanda

BeiGene Germany GmbH  
Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach  
Alemania

BeiGene Netherlands B.V.  
Evert van de Beekstraat 1, 104  
1118 CL Schiphol  
Países Bajos

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

### **Otras fuentes de información**