

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

BRUKINSA 80 mg harde capsules Zanubrutinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BRUKINSA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BRUKINSA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

BRUKINSA is een middel tegen kanker dat de werkzame stof zanubrutinib bevat. Het behoort tot de klasse van geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt door het blokkeren van Bruton's tyrosinekinase, een eiwit dat helpt bij de groei en overleving van kankercellen. Door het blokkeren van dit eiwit (proteïne) vermindert BRUKINSA het aantal kankercellen en vertraagt het de verergering van de kanker.

BRUKINSA wordt gebruikt voor de behandeling van macroglobulinemie van Waldenström (ook bekend als lymfoplasmacytisch lymfoom). Dit is een vorm van kanker met betrekking tot een soort witte bloedcellen, B-lymfocyten geheten, die te veel van een eiwit met de naam IgM aanmaken.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de ziekte is teruggekomen, wanneer de behandeling niet heeft gewerkt of bij patiënten die niet tegelijkertijd met chemotherapie en een antistof kunnen worden behandeld.

BRUKINSA wordt ook gebruikt voor de behandeling van marginaal-zonelymfoom. Dit is ook een soort kanker met effect op de B-lymfocyten of B-cellen. Bij marginaal-zonelymfoom vermenigvuldigen de abnormale B-cellen zich te snel en leven ze te lang. Dit kan leiden tot vergroting van organen die deel uitmaken van de natuurlijke afweer van het lichaam, zoals lymfeklieren en de milt. De abnormale B-cellen kunnen ook verschillende organen aantasten, zoals de maag, de speekselklieren, de schildklier, de ogen, de longen, het beenmerg en bloed. Patiënten kunnen koorts hebben, afvallen, moe zijn en nachtzweeten, en ook klachten krijgen die afhankelijk zijn van de plaats waar het lymfoom zich ontwikkelt. Dit middel wordt gebruikt als de ziekte terugkomt, of als de behandeling niet heeft gewerkt.

BRUKINSA wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een ander type kanker dat de B-cellen treft en waarbij de lymfeklieren betrokken zijn. Dit

geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten die niet eerder waren behandeld voor CLL of bij wie de ziekte teruggekomen is of niet reageerde op eerdere behandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit een ongebruikelijke bloeduitstorting of bloeding heeft gehad of geneesmiddelen of supplementen gebruikt die uw risico op bloeden verhogen (zie rubriek “**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?**”). Als u onlangs een operatie heeft gehad of een operatie moet ondergaan, kan uw arts u vragen om vóór en na de operatie of tandheelkundige ingreep voor korte tijd (3 tot 7 dagen) te stoppen met het gebruiken van BRUKINSA;
- als uw hartslag onregelmatig is, of als u een medische voorgeschiedenis heeft van onregelmatige hartslag of een ernstige hartziekte, of als u een van de volgende klachten heeft: kortademigheid, zwakte, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of bijna flauwvallen, pijn op de borst of gezwollen benen;
- als u ooit is verteld dat u een hoger risico heeft op infecties. U kunt virale, bacteriële of schimmelinfecties ervaren tijdens de behandeling met BRUKINSA, met de volgende mogelijke symptomen: koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, lichaamspijn, symptomen van verkoudheid of griep, vermoeidheid of kortademigheid, geel worden van de huid of ogen (geelzucht);
- als u ooit hepatitis B heeft gehad of nu hepatitis B heeft. Dit komt omdat BRUKINSA ervoor kan zorgen dat hepatitis B opnieuw actief wordt. Patiënten worden vóór aanvang van de behandeling nauwkeurig door hun arts gecontroleerd op tekenen van deze infectie;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u onlangs een operatie heeft ondergaan, vooral als dat van invloed is op de manier waarop voedings- of geneesmiddelen uit uw maag of darmen worden opgenomen;
- als het aantal rode bloedcellen, infectiebestrijdende cellen of bloedplaatjes in uw bloed onlangs laag is geweest;
- als u in het verleden andere kankers heeft gehad, inclusief huidkanker (bv. basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom). Gebruik zonnebrandmiddelen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Onderzoeken en controles vóór en tijdens de behandeling

Tijdens de eerste weken van de behandeling kan uit laboratoriumonderzoek blijken dat u lymfocytose heeft, waarbij uw bloed een verhoogd aantal witte bloedcellen (lymfocyten) bevat. Dit wordt verwacht en kan een paar maanden duren. Dit hoeft niet te betekenen dat uw bloedkanker erger wordt. Uw arts zal uw bloedbeeld vóór en tijdens de behandeling controleren en uw arts kan u in zeldzame gevallen een ander geneesmiddel geven. Bespreek met uw arts wat uw testresultaten betekenen.

Tumorlyssyndroom (TLS): bij patiënten met kanker die werden behandeld, en soms zelfs bij patiënten met kanker die niet werden behandeld, hebben zich ongewoon hoge gehalten aan chemische stoffen in het bloed voorgedaan, door de snelle afbraak van kankercellen. Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie, abnormale hartslag of aanvallen. Uw arts of een andere zorgverlener kan bloedonderzoek uitvoeren om te controleren op TLS.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

BRUKINSA mag niet door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt, omdat het onwaarschijnlijk is dat het werkzaam zal zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BRUKINSA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen en supplementen. Dit komt omdat BRUKINSA invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop BRUKINSA werkt.

BRUKINSA kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Dit betekent dat u het uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloeden vergroten. Dit zijn onder andere geneesmiddelen zoals:

- acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen en naproxen;
- antistollingsmiddelen zoals warfarine, heparine en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van bloedstolsels;
- supplementen die het risico op bloeden verhogen, zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u BRUKINSA inneemt.

Informeer uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt – De effecten van BRUKINSA of andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u BRUKINSA samen met een van de volgende andere geneesmiddelen gebruikt:

- antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties – ciprofloxacine, claritromycine, erytromycine, nafcilline of rifampicine;
- geneesmiddelen voor schimmelinfecties – fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol;
- geneesmiddelen voor hiv-infectie – efavirenz, etravirine, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir;
- geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken in verband met chemotherapie – aprepitant;
- geneesmiddelen voor depressie – fluvoxamine, sint-janskruid;
- geneesmiddelen voor de behandeling van andere soorten kanker, kinaseremmers geheten – imatinib;
- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of pijn op de borst – bosentan, diltiazem, verapamil;
- hartgeneesmiddelen/antiaritmica – digoxine, dronedaron, kinidine;
- geneesmiddelen ter voorkoming van epileptische aanvallen, voor de behandeling van epilepsie of voor de behandeling van een pijnlijke aandoening van het gezicht, trigeminusneuralgie geheten – carbamazepine, mefenytoïne, fenytoïne;
- geneesmiddelen voor migraine en clusterhoofdpijn - dihydro-ergotamine, ergotamine;
- geneesmiddel voor extreme slaperigheid en andere slaapproblemen – modafinil;
- geneesmiddel voor psychose en de ziekte van Tourette – pimozide;
- geneesmiddelen voor verdoving – alfentanil, fentanyl;
- geneesmiddelen, immuunsuppressiva geheten – ciclosporine, sirolimus, tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten?

Pas op met het gebruik van grapefruits en Sevilla-sinaasappels (bittersinaasappels) rond de tijd dat u BRUKINSA inneemt, omdat ze de hoeveelheid BRUKINSA in uw bloed kunnen verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zorg dat u tijdens gebruik van dit geneesmiddel niet zwanger wordt. BRUKINSA mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is niet bekend of BRUKINSA schadelijk is voor het ongeboren kind.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met BRUKINSA en tot ten minste één maand na de behandeling ermee een uiterst effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Er moet een anticonceptieve barrièremethode (bijv. condooms) in combinatie met hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de pil of een hormoonspiraaltje, worden gebruikt.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. BRUKINSA kan in moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich vermoeid of duizelig voelen nadat u BRUKINSA heeft gebruikt. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

BRUKINSA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is elke dag 320 mg (4 capsules), namelijk 4 capsules eenmaal daags dan wel 2 capsules tweemaal daags (2 capsules in de ochtend en 2 in de avond).

Uw arts kan de dosis aanpassen.

Neem de capsules via de mond in met een glas water, tijdens een maaltijd of tussen maaltijden.

Neem de capsules elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

BRUKINSA werkt het best als het heel wordt ingeslikt. Slik de capsules dus heel in. Niet openen, breken of erop kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer BRUKINSA heeft ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de capsuleverpakking en deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis misloopt, neem die dan op het volgende geplande tijdstip in en daarna weer volgens het normale schema. Als u eenmaal per dag BRUKINSA inneemt, neem uw volgende dosis dan de volgende dag in. Als u het geneesmiddel tweemaal per dag inneemt en u bent het 's ochtends vergeten, neemt u uw volgende dosis 's avonds in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u uw volgende dosis moet innemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van BRUKINSA en vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het medicijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts, rillingen, pijn in het lichaam, vermoeidheid, verkoudheid of griepachtige symptomen, kortademigheid, frequent plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen symptomen zijn van een infectie (virus-, bacteriële of schimmelinfectie). Hierbij kan het gaan om infecties van de neus, neusholte of keel (infectie van de bovenste luchtwegen), longontsteking of urineweginfectie
- duizeligheid
- hoesten
- blauwe plek of sneller blauwe plek krijgen; kneuzingen
- bloeding
- bloed in de urine
- diarree; uw arts geeft u mogelijk een middel voor het aanvullen van vocht en zout of een ander geneesmiddel
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag
- spier- en botpijn
- vermoeidheid
- hoge bloeddruk
- uit bloedonderzoek blijkt een afname van het aantal bloedcellen. Uw arts moet tijdens de behandeling met BRUKINSA bloedonderzoek doen om het aantal cellen in uw bloed te controleren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- longinfectie (infectie van de onderste luchtwegen)
- heractivering van hepatitis B (als u hepatitis B heeft gehad, kan deze terugkomen)
- bloedende vlekjes onder de huid
- bloedneus
- snelle hartslag, overgeslagen hartslagen, zwakke of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, ongemak op de borst (symptomen van hartritme problemen)
- zwakte
- jeukende huid
- gezwollen handen, enkels of voeten
- laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- darmbloeding (bloed in de ontlasting)
- bij patiënten die werden behandeld voor kanker, en soms zelfs zonder dat ze behandeld werden, hebben zich ongewoon hoge gehalten aan chemische stoffen in het bloed voorgedaan, door de snelle afbraak van kankercellen (tumorlysisyndroom)

Niet bekend:

- Roodheid en afschilfering van de huid over een groot deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zanubrutinib. Elke harde capsule bevat 80 mg zanubrutinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat (E487), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 “BRUKINSA bevat natrium”)
 - capsulehuls: gelatine en titaniumdioxide (E171)
 - drukinkt: schellakglazuur (E904), ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet BRUKINSA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BRUKINSA is een witte tot gebroken witte harde capsule, aan één kant gemarkeerd met “ZANU 80” in zwarte inkt.

De capsules worden geleverd in een plastic fles met een kindveilige dop. Elke fles bevat 120 harde capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BeiGene Ireland Ltd.
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ierland
Tel. +353 1 566 7660
E-mail bg.ireland@beigene.com

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City Noord Business Campus, Stamullen, Co Meath,
K32 YD60. Ierland

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.