

Folheto informativo: Informação para o doente

BRUKINSA 80 mg cápsulas

zanubrutinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é BRUKINSA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar BRUKINSA
3. Como tomar BRUKINSA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BRUKINSA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BRUKINSA e para que é utilizado

BRUKINSA é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa zanubrutinib. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores das proteínas cinases. Este medicamento funciona ao bloquear a tirosina cinase de Bruton, uma proteína no organismo que ajuda as células cancerígenas a crescer e sobreviver. Ao bloquear esta proteína, BRUKINSA reduz o número de células cancerígenas e atrasa o agravamento do cancro.

BRUKINSA é utilizado para tratar a macroglobulinemia de Waldenström (também conhecido como linfoma linfoplasmácítico), um cancro que afeta um tipo de glóbulos brancos chamados linfócitos B que produzem demasiada quantidade de uma proteína denominada IgM.

Este medicamento é utilizado quando a doença reaparece ou o tratamento não funcionou ou em doentes que não podem receber quimioterapia juntamente com um anticorpo.

BRUKINSA também é utilizado para tratar o linfoma da zona marginal. Trata-se de um tipo de cancro que também afeta os linfócitos B ou células B. No linfoma da zona marginal, as células B anómalas multiplicam-se com demasiada rapidez e têm uma vida demasiado prolongada. Poderá dar-se um aumento do tamanho dos órgãos que fazem parte das defesas naturais do corpo, tal como os gânglios linfáticos e o baço. As células B anómalas podem igualmente afetar vários órgãos, tais como o estômago, glândulas salivares, tireoide, olhos, pulmões, medula óssea e sangue. Os doentes podem ter febre, perda de peso, cansaço e suores noturnos, e também podem ter sintomas que dependem do local onde o linfoma se desenvolve. Este medicamento é utilizado quando a doença reaparece ou quando o tratamento não dá resultado.

BRUKINSA também é utilizado no tratamento da leucemia linfocítica crónica (CLL), outro tipo de cancro que afeta as células B e que envolve os nódulos linfáticos. Este medicamento é utilizado em doentes que não foram tratados anteriormente para a CLL ou quando a doença sofreu uma recidiva ou não respondeu ao tratamento anterior.

2. O que precisa de saber antes de tomar BRUKINSA

Não tome BRUKINSA

- se tem alergia ao zanubrutinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar BRUKINSA:

- se já tiver tido hemorragia ou hematomas involgares ou se estiver a tomar quaisquer medicamentos ou suplementos que aumentem o seu risco de hemorragia (ver secção "**Outros medicamentos e BRUKINSA**"). Se fez uma cirurgia recente ou planeia fazer uma cirurgia, o seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar BRUKINSA por um curto período de tempo (3 a 7 dias) antes e após a sua cirurgia ou procedimento dentário
- se tiver um ritmo cardíaco irregular ou tiver uma história de ritmos cardíacos irregulares ou insuficiência cardíaca grave ou se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: dificuldade em respirar, fraqueza, tonturas, vertigens, desmaios ou quase-desmaios, dores no peito ou pernas inchadas
- se alguma vez foi alertado como estando em risco acrescido de contrair infeções. Pode vir a ter infeções virais, bacterianas ou fúngicas durante o tratamento com BRUKINSA exibindo os seguintes possíveis sintomas: febre, arrepios, fraqueza, confusão, dores no corpo, sintomas de constipação ou gripe, cansaço ou falta de ar, pele ou olhos amarelados (icterícia).
- se tiver tido ou puder ter hepatite B. Isto porque BRUKINSA pode fazer com que a hepatite B fique novamente ativa. Os doentes irão ser cuidadosamente verificados pelo seu médico para sinais desta infeção antes de ser iniciado o tratamento
- se tiver problemas no fígado ou nos rins
- se tiver sido recentemente sujeito a qualquer cirurgia, especialmente se esta puder afetar a forma como absorve alimentos ou medicamentos no seu estômago ou intestino
- se teve recentemente contagens baixas no sangue de glóbulos vermelhos, de células que combatem as infeções ou de plaquetas
- se tiver tido outros carcinomas no passado, incluindo cancro da pele (p. ex., carcinoma das células basais ou carcinoma das células escamosas). Por favor, utilize proteção solar.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Testes e exames de verificação antes e durante o tratamento

Os testes de laboratório podem mostrar linfocitose, um aumento de glóbulos brancos (linfócitos) no seu sangue nas primeiras semanas de tratamento. Isto é esperado e pode durar alguns meses. Isto não significa necessariamente que o seu cancro no sangue esteja a piorar. O seu médico irá verificar as suas contagens sanguíneas antes e durante o tratamento e em casos raros o seu médico pode dar-lhe outro medicamento. Fale com o seu médico sobre o que significam os resultados do seu teste.

Síndrome de lise tumoral (TLS): durante o tratamento do cancro já se detetaram níveis pouco habituais de químicos no sangue causados pela decomposição rápida das células tumorais e por vezes mesmo na ausência de tratamento. Isto poderá levar a alterações no funcionamento do fígado, alterações do ritmo cardíaco ou convulsões. O seu médico ou outro profissional de saúde poderá efetuar análises ao sangue para detetar a existência da TLS.

Crianças e adolescentes

BRUKINSA não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, pois é pouco provável que funcione.

Outros medicamentos e BRUKINSA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui quaisquer medicamentos obtidos sem prescrição médica, medicamentos à base de plantas e suplementos. Isto porque BRUKINSA pode afetar o modo como

alguns medicamentos funcionam. E outros medicamentos podem afetar também o modo como o BRUKINSA funciona.

BRUKINSA pode fazer com que sangue mais facilmente. Isto significa que deve informar o seu médico se tomar outros medicamentos que aumentem o seu risco de hemorragia. Isto inclui medicamentos, tais como:

- ácido acetilsalicílico (aspirina) e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tais como ibuprofeno e naproxeno,
- anticoagulantes, como a varfarina, heparina e outros medicamentos para tratar ou prevenir os coágulos sanguíneos,
- suplementos que possam aumentar o risco de hemorragia tais como óleo de peixe, vitamina E ou sementes de linhaça.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de tomar BRUKINSA.

Informe igualmente o seu médico se toma alguns dos seguintes medicamentos – Os efeitos de BRUKINSA ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar BRUKINSA juntamente com qualquer um dos seguintes medicamentos:

- antibióticos para tratar infeções bacterianas – ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcilina ou rifampicina
- medicamentos para tratar infeções fúngicas – fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol
- medicamentos para a infeção pelo VIH – efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir
- medicamento para prevenir as náuseas e vômitos associados à quimioterapia – aprepitant
- medicamentos para a depressão – fluvoxamina, hipericão
- medicamentos chamados inibidores das cinases para o tratamento de outros cancros – imatinib
- medicamentos para a hipertensão ou dor no peito – bosentano, diltiazem, verapamilo
- medicamentos para o coração/antiarrítmicos – digoxina, dronedarona, quinidina
- medicamentos para prevenir convulsões, tratar a epilepsia ou tratar um problema doloroso da face chamado nevralgia do trigêmeo – carbamazepina, mefenitoína, fenitoína
- medicamentos for enxaquecas e cefaleias em salvas – di-hidroergotamina, ergotamina
- medicamentos para sonolência extrema e outros problemas do sono – modafinil
- medicamentos para psicoses e síndrome de Tourette – pimozida
- medicamentos para anestesia – alfentanilo, fentanilo
- medicamentos chamados agentes imunossupressores – ciclosporina, sirolímus, tacrolímus

BRUKINSA e alimentos

As toranjas e as laranjas-amargas devem ser consumidas com cuidado por volta da hora a que toma BRUKINSA. Isto porque podem aumentar a quantidade de BRUKINSA no seu sangue.

Gravidez e amamentação

Não engravide enquanto está a tomar este medicamento. BRUKINSA não deve ser utilizado durante a gravidez. Desconhece-se se BRUKINSA pode causar danos ao seu bebé em gestação.

As mulheres em idade fértil têm de utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com BRUKINSA e durante pelo menos um mês após o tratamento. Tem de ser utilizado um método contraceptivo de barreira (p. ex., preservativos) com os contraceptivos hormonais como a pílula ou dispositivos.

- Informe o seu médico imediatamente se engravidar.
- Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento. BRUKINSA pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou tonto após tomar BRUKINSA, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

BRUKINSA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar BRUKINSA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 320 mg (4 cápsulas) por dia, *sob a* forma de 4 cápsulas uma vez por dia *ou* de 2 cápsulas de manhã e 2 cápsulas à noite.

O seu médico pode ajustar a dose.

Engula as cápsulas com um copo de água, com alimentos ou fora das refeições.

Tome as cápsulas à mesma hora em cada dia.

BRUKINSA atua melhor se for engolido inteiro. Por conseguinte, engula as cápsulas inteiras. Não abrir, quebrar ou mastigar as cápsulas.

Se tomar mais BRUKINSA do que deveria

Se tomar mais BRUKINSA do que deveria, fale com um médico imediatamente. Leve consigo a embalagem das cápsulas e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar BRUKINSA

Se falhar uma dose, tome-a na toma seguinte e continue a tomar o medicamento como planeado. Se toma BRUKINSA uma vez por dia, tome a dose seguinte no dia seguinte. Se toma o medicamento duas vezes por dia, de manhã e à noite, e se esqueceu de tomá-lo de manhã, tome a dose seguinte à noite. Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre quando tomar a sua dose seguinte.

Se parar de tomar BRUKINSA

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar BRUKINSA e diga a um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Erupção da pele com comichão, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta – pode estar a ter uma reação alérgica ao medicamento.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- febre, calafrios, dores no corpo, sensação de cansaço, sintomas de constipação ou gripe, ter falta de ar, urinar frequente e com dores – estes podem ser sinais de uma infeção (viral, bacteriana ou fúngica). Estes podem incluir infeções do nariz, garganta ou seios nasais (infeção do trato respiratório superior), pneumonia ou infeções do trato urinário.
- tonturas

- tosse
- nódoas negras ou tendência aumentada de nódoas negras; contusões
- hemorragia
- sangue na urina
- diarreia; o seu médico pode precisar de lhe dar um fluido e substituto salino ou outro medicamento
- prisão de ventre
- erupção da pele
- dores nos músculos e ossos
- fadiga
- pressão arterial alta
- análises ao sangue que mostram um número reduzido de células sanguíneas. O seu médico deve fazer análises ao sangue durante o tratamento com BRUKINSA para verificar o número de células sanguíneas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções nos pulmões (infeção do trato respiratório inferior)
- reativação da hepatite B (caso já tenha tido Hepatite B, esta pode regressar)
- pequenas manchas de sangue sob a pele
- sangramento do nariz
- batimento cardíaco acelerado, sensação que o coração saltou um batimento, pulso fraco ou irregular, sensação de atordoamento, falta de ar, desconforto no peito (sintomas de problemas do ritmo cardíaco)
- fraqueza
- comichão na pele
- mãos, tornozelos ou pés inchados
- Contagem baixa de glóbulos brancos com febre (neutropenia febril)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sangramento intestinal (sangue nas fezes)
- níveis pouco habituais de químicos no sangue causados pela decomposição rápida das células cancerígenas ocorreram durante o tratamento do cancro e por vezes mesmo na ausência de tratamento (síndrome de lise tumoral)

Desconhecida:

- Vermelhidão e pele descamada numa área grande do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa generalizada)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BRUKINSA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BRUKINSA

- A substância ativa é zanubrutinib. Cada cápsula contém 80 mg de zanubrutinib.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio(E487), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Ver secção 2 “BRUKINSA contém sódio”.
 - invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)
 - tinta de impressão: goma-laca glacé (E904), óxido de ferro negro (E172) e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de BRUKINSA e conteúdo da embalagem

BRUKINSA é uma cápsula branca a esbranquiçada de 22 mm de comprimento, marcada com "ZANU 80" a tinta preta de um lado. As cápsulas são fornecidas num frasco de plástico com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada frasco contém 120 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.