

BRUKINSA是一种布鲁顿酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase, BTK) 抑制剂类的靶向治疗口服药物。BRUKINSA是一种处方药, 用于治疗患有以下疾病的成人患者:

- 慢性淋巴细胞白血病 (Chronic lymphocytic leukemia, CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (Small lymphocytic lymphoma, SLL)
- ·华氏巨球蛋白血症(Waldenström's macroglobulinemia, WM)
- · 既往接受过至少一次癌症治疗的套细胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma, MCL)
- ·边缘区淋巴瘤 (marginal zone lymphoma, MZL),针对疾病复发或对治疗后无反应,且已接受了至少一种特定类型的治疗时使用
- 与奥妥珠单抗 (obinutuzumab) 联合用于治疗滤泡性淋巴瘤 (Follicular lymphoma, FL),针对疾病复发或对治疗后无反应,且之前已接受了至少两种治疗时使用

BRUKINSA已基于缓解率 (response rate) 而获准用于MCL、MZL和FL的治疗。而对于这些用途的临床获益,目前仍然正在进行确认性评估。 尚不清楚BRUKINSA对儿童是否安全有效。

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

出血问题。出血是服用BRUKINSA期间的常见问题,可能会十分严重,甚至可能导致死亡。如果您同时还在服用某种血液稀释剂,那么出血风险可能会增加。

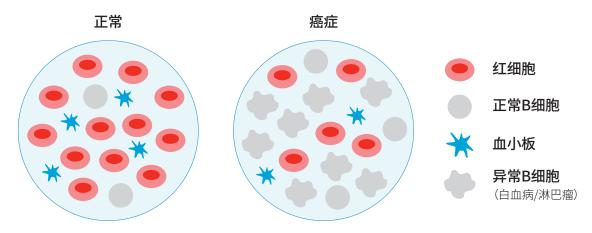
什么是B细胞淋巴瘤?





B细胞的作用

- B细胞(又称"B淋巴细胞")是一种存在于血液和骨髓中的白细胞
- B细胞发育正常时,可起到保护身体免受感染、免生疾病的作用
- B细胞淋巴瘤 譬如CLL/SLL(慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞 淋巴瘤)、WM(华氏巨球蛋白血症)、MCL(套细胞淋巴瘤)、MZL(边缘区淋巴瘤)及FL(滤泡性淋巴瘤) 是由异常B细胞或癌变B细胞的生长和扩散造成的



BTK (布鲁顿酪氨酸激酶) 的作用

- BTK是一种向癌变B细胞不停发出生长和扩散信号的蛋白质
- ·抑制BTK可有助于阻断这种信号传导

关闭或抑制BTK可有助于 阻止对癌性B细胞的信号传送

BRUKINSA是一种用于治疗CLL/SLL、WM、MCL、MZL及FL的BTK抑制剂

• BTK抑制剂是用来关闭(或抑制)BTK的靶向治疗药物

BRUKINSA设计旨在抑制BTK信号 传送并全天候维持这一抑制状态

• 经证实,以每日建议总剂量320 mg服用,BRUKINSA可阻断血细胞中100%的BTK和淋巴结中94%-100%的BTK。这高达100%BTK阻断率对于治疗反应的临床意义目前尚未确定

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

出血问题(续)。如果您出现任何出血的征象或症状,应立即告知您的医务人员,这其中包括:便中带血或黑便(看起来像焦油)、尿液呈粉红色或棕色、意外出血、或严重出血或出血无法控制、吐血或呕吐物如咖啡渣、咳血或血块、瘀伤增多、眩晕、虚弱、意识混乱、言语变化或长时间头痛。





BRUKINSA研究 是如何进行的?

BRUKINSA最常见的副作用有哪些?

在一系列临床试验中,1700多位CLL/SLL、WM、MCL、MZL或FL患者接受了BRUKINSA治疗

- 在部分临床试验中,受试者为先前针对疾病未接受过任何治疗的患者,而在其他试验中, 受试者则为既往接受过其他治疗的患者
- 在部分临床试验中,研究者将BRUKINSA与其他获批用于治疗同一种疾病的药物进行直接对比
- 针对FL, BRUKINSA与另一种名为奥妥珠单抗 (obinutuzumab) 联合使用。 一项纳入了既往曾接受过治疗的患者的试验对此联合用药进行了研究



如欲了解如何证明BRUKINSA对您的疾病有效,请咨询您的医生,或访问BRUKINSA.com

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

感染——可能十分严重且可能导致死亡。如果您出现发烧、发冷或类流感症状, 应立即告知您的医务人员。

可能较为严重的心律问题(心房纤颤、心房扑动及室性心律失常),且可能导致死亡。如果您出现以下任何征象或症状,应立即告知您的医务人员:您的心跳加快或不规则、感觉头昏或头晕、晕倒(昏厥)、呼吸短促或胸痛或不适。

服用BRUKINSA可能会出现一些副作用

最常见的副作用包括:

- 白细胞计数减少
- 上呼吸道感染
- 血小板计数减少
- 肌肉、骨骼或关节疼痛
- 出血

以上症状不完全包括所有BRUKINSA可能引起的副作用。如有副作用问题或咨询相关医学建议,请联系您的医生,尤其是在出现新的副作用或副作用恶化的情况下。您同时可以致电FDA(电话:1-800-FDA-1088)报告您的副作用问题。

您的医生可针对副作用进行相关治疗以缓解症状,并帮助您继续接受治疗

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

血细胞计数下降(白细胞、血小板及红细胞)。您的医务人员应在您接受BRUKINSA治疗期间对您进行血检,以监测您的血细胞计数。



如何服用BRUKINSA?

是否还有其他重要的 服药信息?



这是唯一一种有两种用药方案备选的BTK抑制剂,您的医生可按每日一次或每日两次的用药处方提供BRUKINSA

• BRUKINSA是一种口服处方药,每日推荐剂量320mg (4粒80mg胶囊),可以空腹服用或与食物同服



请与您的医生商议哪一种服药安排适合您

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

肝脏问题。接受BRUKINSA治疗的患者可能出现严重或危及生命、甚或导致死亡的肝脏问题。您的医务人员在使用BRUKINSA对您开始治疗之前及治疗期间均会对您进行血检以检查您的肝脏。如果您出现任何肝脏问题的征象,包括腹痛或不适、深色尿液,或皮肤和眼睛发黄,应立即告知您的医务人员或立即就医。

严格按照处方服用BRUKINSA

- 改变服药时间表前必须首先与您的医生商议
- BRUKINSA胶囊可以空腹服用或与食物同服。应整粒用水送服,不得打开、掰开或咀嚼

如果漏服BRUKINSA,应尽快服用

· 尽量在该剂量的当天服用。次日恢复您的正常服药时间

请将您目前服用的所有药物,以及某些补充剂和食物均告知您的医生

这其中包括处方药和非处方药(包括中药)、维生素、植物性补充剂及某些柑橘类水果,譬如:

紫锥菊

金印草

• 葡萄柚汁

人参

• 贯叶连翘

• 酸橙

只要您的医生认为BRUKINSA对您有帮助,或只要副作用可控,您将持续使用BRUKINSA

• 根据您的个人治疗需求,包括对副作用的治疗,您的医生可能会对服药剂量做出相关改变或者中断服药

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

第二原发癌。有患者在接受BRUKINSA治疗过程中患上新的癌症,其中包括皮肤或其他器官的癌症。您的医疗服务机构将在您接受BRUKINSA治疗期间对您进行其他癌症的检查。当您曝露在阳光下时应采取防晒措施。



myBeiGene®

患者支持计划

我们希望能让您心无旁骛,专注于治疗和生活

为满足您的需要, myBeiGene将为您配备一名专职的肿瘤科护理指导, 在整个BRUKINSA 治疗过程中为您及您的照护者提供专人服务。

支持计划的服务包括:



通过财务援助让您更加 轻松地获取BRUKINSA



对您及您的照护者进行有关治疗与疾病方面的知识普及



帮助您及您的照护者与服务机构建立联系,为您提供日常生活支持



如有疑问,或需要我们帮助您开始治疗, 请在美国东部时间周一至周五8:00 - 20:00

致电1-833-BEIGENE (1-833-234-4363),或访问: myBeiGene.com

BRUKINSA、BeiGene及myBeiGene均为BeiGene,Ltd及其附属机构拥有的注册商标。myBeiGene®非保险项目,不提供产品保险责任或报销方面的保证。 © BeiGene,Ltd. 2024 保留所有权利。





患者须知

BRUKINSA® (BR00-kin-sah) (泽布替尼, zanubrutinib) 胶囊

0320-BRU-PRC-019-r3

什么是BRUKINSA?

BRUKINSA是一种处方药,用于治疗患有以下疾病的成人患者:

- 既往接受过至少一次癌症治疗的套细胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma, MCL)。
- 华氏巨球蛋白血症(Waldenström's macroglobulinemia, WM)。
- 边缘区淋巴瘤 (marginal zone lymphoma, MZL), 当疾病复发或对治疗无反应, 且已接受至少一种特定类型的治疗时。
- 慢性淋巴细胞白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)或小淋巴细胞淋巴瘤(small lymphocyticlymphoma, SLL)。
- 与奥妥珠单抗 (obinutuzumab) 联合用于治疗滤泡性淋巴瘤 (Follicular lymphoma, FL), 针对疾病复发或对治疗后无反应, 且之前已接受了至少两种治疗时使用

尚不清楚BRUKINSA对儿童是否安全有效。

在使用BRUKINSA前,请将您的所有医疗状况告知医务人员,包括您是否:

- 有出血问题。
- 近期接受手术或计划接受手术。您的医务人员可能会因计划性医疗程序、外科手术或牙科手术而停止 BRUKINSA。
- 存在感染。
- 有或曾有心律问题。
- 有高血压。
- 有肝脏问题,包括有乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)感染史。
- 已怀孕或计划怀孕。BRUKINSA可能伤害胎儿。如果您有怀孕能力,您的医务人员可能会在启动BRUKINSA治疗前进行妊娠测试。
 - **女性**应避免在治疗期间和服用最后一剂BRUKINSA后1周内怀孕。在治疗期间和服用最后一剂BRUKINSA后1周内应采取有效的节育(避孕)措施。
 - **男性**应避免在治疗期间和服用最后一剂BRUKINSA后1周内让女性伴侣怀孕。在治疗期间和服用最后一剂BRUKINSA后1周内应采取有效的节育(避孕)措施。
 - 。 正在哺乳或计划哺乳。尚不清楚BRUKINSA是否会渗入母乳。在 BRUKINSA治疗期间和服用最后一剂BRUKINSA后2周内,请勿母乳喂 养。

请告诉您的医务人员您所使用的所有药物,包括处方药和非处方药、维生素和植物性补充剂。BRUKINSA与某些其他药物一起服用可能会影响BRUKINSA的作用方式,并可能引起副作用。

我应如何服用BRUKINSA?

- 完全按照您的医务人员的指示服用BRUKINSA。
- 除非您的医务人员告诉您、否则请勿改变剂量或停止服用BRUKINSA。
- 如果出现某些副作用,您的医务人员可能会告诉您减少剂量、暂时停止或完全停止服用BRUKINSA。
- BRUKINSA可空腹服用,或与食物同服。
- 用一杯水整粒吞服BRUKINSA胶囊。请勿打开、掰开或咀嚼胶囊。
- 如果您漏服一剂BRUKINSA,应在当天想起时尽快服用。次日恢复您的正常服药时间。

BRUKINSA可能的副作用有哪些?

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

- 出血问题。出血是服用BRUKINSA期间的常见问题,可能会很严重,甚至可能导致死亡。如果您同时还服用某种血液稀释剂,那么出血风险可能会增加。如果您出现任何出血的征象或症状,应立即告知您的医务人员,这其中包括:
 - 便中带血或黑便(看起来像 焦油)
 - 。 尿液呈粉红色或棕色
 - 。 意外出血、或严重出血或出血 无法控制
 - 。 吐血或呕吐物如咖啡渣
 - 。 咳血或血块

- 。 瘀伤增多
- 。 眩晕
 - 虚弱
- 。 意识混乱
- 。 言语变化
- 。 持续长时间的头痛
- **感染。**可能十分严重且可能导致死亡。如果您出现发烧、发冷或类流感症状,应立即告知您的医务人员。
- 血细胞计数下降(白细胞、血小板及红细胞)。您的医务人员应在您接受 BRUKINSA治疗期间对您进行血检,以监测您的血细胞计数。
- 第二原发癌。有患者在接受BRUKINSA治疗过程中患上新的癌症,其中包括皮肤或其他器官的癌症。您的医务人员将在您接受BRUKINSA治疗期间对您进行其他癌症的检查。当您曝露在阳光下时应采取防晒措施。
- **心律问题**(心房纤颤、心房扑动及室性心律失常),可能较为严重甚至可能导致死亡。如果您出现以下任何征象或症状,应立即告知您的医务人员:
 - 。 您的心跳加快或不规则
- 。 呼吸短促

。 感觉头昏或头晕

。 胸痛或不适

晕倒(昏厥)

肝脏问题。接受BRUKINSA治疗的患者可能出现严重或危及生命、甚或导致死亡的肝脏问题。您的医务人员在使用BRUKINSA对您开始治疗之前及治疗期间均会对您进行血检以检查您的肝脏。如果您出现任何肝脏问题的征象,包括腹痛或不适、深色尿液,或皮肤和眼睛发黄,应立即告知您的医务人员或立即就医。

BRUKINSA最常见的副作用包括:

• 白细胞计数减少

出血

• 血小板计数减少

• 肌肉、骨骼或关节疼痛

• 上呼吸道感染

这些并非BRUKINSA可能引起的全部副作用。

联系您的医生,寻求关于副作用的医学建议。您可以致电1-800-FDA-1088向美国食品药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)报告副作用。

我应该如何存放BRUKINSA?

- 在68°F-77°F(20°C-25°C)的室温下储存BRUKINSA胶囊。
- BRUKINSA包装瓶带有防儿童开启盖。

应将BRUKINSA和所有药品放在儿童接触不到的地方。

关于安全有效使用BRUKINSA的一般信息

处方药物有时候被用于患者须知册页指定用途以外的其他目的。切勿将BRUKINSA用于非处方所针对的病症。切勿将BRUKINSA给他人服用,即使他们的症状与您相同。这样做可能对他们有害。如欲更多了解BRUKINSA,您可以向医护人员或药剂师索取专为专业医务人员编写的资料。

BRUKINSA含有哪些成分?

活性成分:泽布替尼 (zanubrutinib)

非活性成分:胶体二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、微晶纤维素和十二烷基硫酸钠。

胶囊壳含有食用黑墨、明胶和二氧化钛。

经销和营销商: BeiGene USA, Inc., 1840 Gateway Dr., FL 3, San Mateo, CA 94404 BRUKINSA®为BeiGene, Ltd拥有的注册商标。

© BeiGene, Ltd. 2024

欲了解更多信息,请访问www.BRUKINSA.com或致电1-833-969-2463。