

Descubra un tratamiento **completo**

BRUKINSA® (zanubrutinib) es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a adultos con:

- Macroglobulinemia de Waldenström (Waldenström's macroglobulinemia, WM).
- Linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido al menos un tratamiento previo para su cáncer.
- Linfoma de zona marginal (marginal zone lymphoma, MZL) cuando la enfermedad ha reaparecido o el paciente no ha respondido al tratamiento y ha recibido al menos un determinado tipo de tratamiento.

BRUKINSA se aprobó para MCL y MZL en función de la tasa de respuesta. Existen evaluaciones en curso para confirmar el beneficio clínico de estos usos.

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas de sangrado (hemorragia) que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Su riesgo de sangrado puede aumentar si también está tomando un medicamento anticoagulante.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.





Inhibición de la BTK **completa**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

Problemas de sangrado (hemorragia) (continuación). Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún signo o síntoma de sangrado, incluida sangre en las heces o heces negras (como el alquitrán), aumento de la formación de moretones, mareos, orina de color marrón o rosa, debilidad, sangrado imprevisto, o sangrado que es grave o no puede controlar, confusión, vómito con sangre o vómito que tiene el aspecto de granos café, cambios en el habla, tos con sangre o coágulos de sangre, dolor de cabeza que dura mucho tiempo.

¿Por qué es importante un inhibidor de la BTK para el tratamiento de la WM, el MCL, y el MZL?

Estos linfomas de células B son causados por el rápido crecimiento y diseminación de las células B cancerosas.

- La tirosina quinasa de Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK) es una proteína que envía señales a las células B cancerosas, y las ayuda a crecer y diseminarse.
- El bloqueo de la BTK puede ayudar a detener este envío de señales.


BRUKINSA es un inhibidor de la BTK que fue diseñado para **bloquear completamente la BTK.**

Se ha demostrado que BRUKINSA bloquea el 100 % de la BTK en las células sanguíneas y entre el 94 y el 100 % de la BTK en los ganglios linfáticos cuando se toma la dosis diaria total recomendada de 320 mg.

No se ha establecido la importancia de bloquear completamente la BTK en las respuestas al tratamiento.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.





Tratamiento

completo
y uniforme

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Infecciones que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, o síntomas similares a los de la gripe.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

Los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA incluyen los siguientes:

- Disminución de glóbulos blancos
- Infección de las vías respiratorias altas
- Disminución del recuento de plaquetas
- Hemorragia
- Erupción
- Dolor muscular o articular

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRUKINSA.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

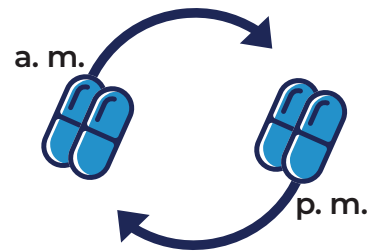
Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.



¿Cómo debo tomar BRUKINSA?

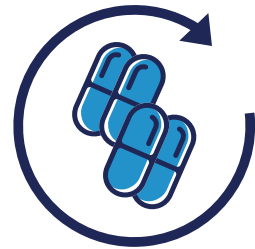
La dosis recomendada de BRUKINSA es 320 mg al día, es decir, cuatro cápsulas de 80 mg.

DOS VECES AL DÍA



4 cápsulas, 2 por la mañana y 2 por la noche

UNA VEZ AL DÍA



4 cápsulas, tomadas de una vez

Las cápsulas de BRUKINSA deben tomarse enteras con agua, no las abra, rompa ni mastique. BRUKINSA se puede tomar con o sin alimentos.

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación auricular y aleteo auricular). Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas: latidos del corazón rápidos o irregulares, aturdimiento o mareos, desmayos, dificultad para respirar, dolor o molestias en el pecho.

¿Cómo sé qué programa de dosificación es el adecuado para mí?

Su médico seleccionará el programa de dosificación que mejor se adapte a sus necesidades.

Por ejemplo, si toma otros medicamentos dos veces al día, su médico puede recomendarle que tome BRUKINSA dos veces al día para mantener sus medicamentos en un calendario similar.

¿Durante cuánto tiempo recibiré tratamiento con BRUKINSA?

Tomará BRUKINSA siempre que su médico considere que le está ayudando, o mientras los efectos secundarios sean manejables.

Su médico puede **cambiar o interrumpir su dosis y el horario** para satisfacer sus necesidades de tratamiento individuales, incluido el manejo de los efectos secundarios.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.



Dosificación diseñada para un tratamiento

completo

durante las 24 horas
del día

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Disminución en el recuento de células sanguíneas. Es frecuente observar una disminución de recuentos de células sanguíneas (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos) con BRUKINSA, pero también puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar sus recuentos sanguíneos.

¿Qué pasa si omito una dosis?

Si omite una dosis de BRUKINSA, tómela tan pronto como lo recuerde ese mismo día. Vuelva a su horario normal al día siguiente.

Es importante que tome BRUKINSA como se indica a fin de asegurarse de que siempre tenga la cantidad de medicamento que su proveedor de atención médica cree que es **óptima para usted.**

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma.

Tomar BRUKINSA con ciertos medicamentos puede afectar al funcionamiento de BRUKINSA y causar efectos secundarios.

Consulte la página siguiente para repasar las preguntas sobre la administración de otros medicamentos mientras está en tratamiento con BRUKINSA.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.



¿Puedo tomar otros medicamentos mientras tomo BRUKINSA?

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma actualmente, incluidos los siguientes:

- Medicamentos recetados y sin receta médica
- Vitaminas y suplementos a base de hierbas

Algunos ejemplos de suplementos y alimentos sobre los que debe informar a su médico son los que se detallan a continuación:

- Equinácea
- Ginseng
- Sello de oro
- Hierba de San Juan
- Zumo de pomelo
- Naranjas agrias

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: Cánceres primarios nuevos. Se han producido cánceres nuevos en personas durante el tratamiento con BRUKINSA, incluidos cánceres de la piel u otros órganos. Su proveedor de atención médica lo examinará para detectar otros tipos de cáncer durante el tratamiento con BRUKINSA. Utilice protección solar cuando esté expuesto a la luz solar.

¿Qué preguntas debo hacer a mi médico?

A continuación, mencionamos algunas de las preguntas que podrían resultarle útiles para hacerle a su médico y al personal de enfermería:

- ¿Con qué frecuencia deberé asistir a las citas?
- ¿Cuál es la manera correcta de tomar mi medicamento?
- ¿Cómo sabré si el tratamiento está dando resultado?
- ¿Qué debo hacer si noto algún efecto secundario?

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.



myBeiGene®

Programa de Apoyo al paciente

Para satisfacer sus necesidades individuales, myBeiGene lo conecta con un defensor de enfermería oncológica especializado que le ofrecerá apoyo personalizado tanto a usted como a sus cuidadores durante su tratamiento.



Acceso simplificado a BRUKINSA



Información sobre BRUKINSA



Soluciones personalizadas

Llame al **1-833-BeiGene (1-833-234-4363)** para hablar con un defensor de enfermería oncológica, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este, de lunes a viernes, o visite **BRUKINSA.com.**

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información del paciente que la acompaña.





INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRUKINSA[®] (BROO-kin-sah)
(zanubrutinib)
cápsulas

0320-BRU-PRC-018-r1

¿Qué es BRUKINSA?

BRUKINSA es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con:

- Linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido al menos un tratamiento previo para el cáncer.
- Macroglobulinemia de Waldenström (Waldenström's macroglobulinemia, WM).
- Linfoma de zona marginal (marginal zone lymphoma, MZL) cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y ha recibido al menos un tipo de tratamiento determinado.

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar BRUKINSA, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene problemas de sangrado.
- Ha tenido recientemente una cirugía o planea tener una cirugía. Su proveedor de atención médica puede interrumpir BRUKINSA por cualquier procedimiento médico, quirúrgico o dental planificado.
- Tiene una infección.
- Tiene o tuvo problemas del ritmo cardíaco.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas hepáticos, incluidos antecedentes de infección por el virus de la hepatitis B (VHB).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. BRUKINSA puede dañar a su bebé en gestación. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica podría hacer una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con BRUKINSA.
 - Las **mujeres** deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de BRUKINSA. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de BRUKINSA.
 - Los **hombres** deben evitar dejar embarazadas a sus parejas de sexo femenino durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de BRUKINSA. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de BRUKINSA.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BRUKINSA pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BRUKINSA ni durante las 2 semanas posteriores a la última dosis de BRUKINSA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y sin receta médica, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Tomar BRUKINSA con determinados medicamentos puede afectar cómo BRUKINSA trabaja y puede causar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar BRUKINSA?

- Tome BRUKINSA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- No cambie la dosis ni deje de tomar BRUKINSA a menos que su proveedor de atención médica le indique que tiene que hacerlo.

- Su proveedor de atención médica puede decirle que disminuya su dosis, que interrumpa temporalmente su administración, o que deje de tomar BRUKINSA por completo si experimenta determinados efectos secundarios.
- Tome BRUKINSA con o sin alimentos.
- Trague las cápsulas de BRUKINSA enteras con un vaso de agua. No abra, rompa, ni mastique las cápsulas.
- Si omite una dosis de BRUKINSA, tómelas tan pronto como lo recuerde ese mismo día. Vuelva a su horario normal al día siguiente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRUKINSA?

BRUKINSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Problemas de sangrado (hemorragia)** que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Su riesgo de sangrado puede aumentar si también está tomando un medicamento anticoagulante. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún signo o síntoma de sangrado, incluidos los siguientes:
 - sangre en las heces o heces negras (como el alquitrán)
 - orina de color marrón o rosa
 - sangrado imprevisto, o sangrado que es grave o no puede controlar
 - vómito con sangre o vómito que tiene el aspecto de granos de café
 - tos con sangre o coágulos de sangre
 - aumento de la formación de moretones
 - mareos
 - debilidad
 - confusión
 - cambio en el habla
 - dolor de cabeza que dura mucho tiempo
- **Infecciones** que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o síntomas similares a los de la gripe.
- **Disminución en el recuento de células sanguíneas.** Es frecuente observar una disminución en el recuento de células sanguíneas (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos) con BRUKINSA, pero también puede ser grave. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar sus recuentos sanguíneos.
- **Cánceres primarios nuevos.** Se han producido cánceres nuevos en personas durante el tratamiento con BRUKINSA, incluidos cánceres de piel o de otros órganos. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar otros tipos de cáncer durante el tratamiento con BRUKINSA. Utilice protección solar cuando esté expuesto a la luz solar.
- **Problemas en el ritmo cardíaco (fibrilación auricular y aleteo auricular).** Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - latidos cardíacos rápidos o irregulares
 - aturdimiento o mareos
 - desmayos
 - dificultad para respirar
 - molestias en el pecho

Los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA incluyen:

- disminución de glóbulos blancos
- infección de las vías respiratorias superiores
- disminución en el recuento de plaquetas
- sangrado
- erupción
- dolor muscular o articular

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRUKINSA.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar BRUKINSA?

- Almacene las cápsulas de BRUKINSA a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- BRUKINSA viene en un frasco con tapa a prueba de niños.

Mantenga BRUKINSA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de BRUKINSA.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de aquellos detallados en un folleto informativo para el paciente. No use BRUKINSA para una afección para la que no fue recetado. No administre BRUKINSA a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede solicitar a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica más información acerca de BRUKINSA redactada para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de BRUKINSA?

Ingrediente activo: zanubrutinib

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio.

El recubrimiento de la cápsula contiene tinta negra comestible, gelatina y dióxido de titanio.

Distribuido y comercializado por: BeiGene USA, Inc., 2955 Campus Drive, Suite 200, San Mateo, CA 94403
BRUKINSA® es una marca comercial registrada propiedad de BeiGene, Ltd.

© BeiGene, Ltd. 2021

Para obtener más información, vaya a www.BRUKINSA.com o llame al 1-833-969-2463.

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Emitido: 9/2021