

La vida llama... *Tome el control*



BRUKINSA es un tipo de tratamiento oral selectivo llamado inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). BRUKINSA es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a los adultos con:

- Leucemia linfocítica crónica (Chronic lymphocytic leukemia, CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (Small lymphocytic lymphoma, SLL).
- 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.
- Linfoma folicular (Follicular lymphoma, FL), en combinación con el medicamento obinutuzumab, cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y ha recibido al menos dos tratamientos previos.

BRUKINSA fue aprobado para el MCL, el MZL y el FL en función de la tasa de respuesta. Hay evaluaciones en curso para confirmar el beneficio clínico en base a estos usos.

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

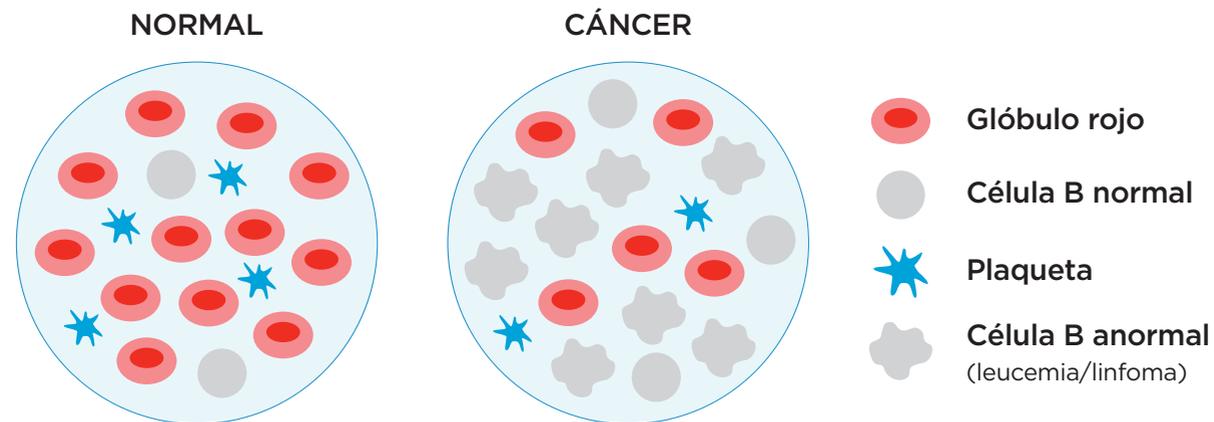
BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas de sangrado (hemorragia). Los problemas de sangrado son frecuentes con BRUKINSA, y pueden ser graves y provocar la muerte. Su riesgo de sangrado puede aumentar si también está tomando un medicamento anticoagulante.

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

¿Qué son los linfomas de células B?

La función de las células B

- Las células B (también llamadas linfocitos B) son un tipo de glóbulo blanco que se encuentra en la sangre y en la médula ósea.
- Cuando las células B se desarrollan con normalidad, ayudan a proteger el organismo de infecciones y enfermedades.
- Los linfomas de células B, como la CLL y el SLL, la WM, el MCL, el MZL y el FL, son causados por la proliferación y la diseminación de células B anómalas o cancerosas.



La función de la BTK

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

Apagar o inhibir la BTK puede ayudar a detener la señalización en las células B cancerosas.

¿Qué es BRUKINSA?

BRUKINSA es un inhibidor de la BTK diseñado para tratar el CLL/SLL, WM, MCL, MZL y FL.

- Un inhibidor de la BTK es un tratamiento selectivo que actúa para apagar (o inhibir) la BTK.

BRUKINSA fue diseñado para apagar la señalización de la BTK y mantenerla apagada durante las 24 horas del día.

- 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 hasta el 100 % de la BTK en las respuestas al tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas de sangrado (hemorragia) (cont.). 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), 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 café, tos con sangre o coágulos de sangre, aumento de la formación de moretones, mareos, confusión, cambios en el habla o dolor de cabeza que dura mucho tiempo.

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





¿Cómo se estudió BRUKINSA?

Más de 1700 pacientes con CLL/SLL, WM, MCL, MZL o FL fueron tratados con BRUKINSA en estudios clínicos

- Algunos ensayos incluyeron pacientes que aún no habían recibido tratamiento para su enfermedad. Otros ensayos incluyeron pacientes que habían recibido tratamiento previo.
- En algunos ensayos clínicos, BRUKINSA se comparó directamente con otras opciones de tratamiento aprobadas para la misma enfermedad.
- Para el FL, BRUKINSA se toma con otro medicamento llamado obinutuzumab. Esta combinación se estudió en un ensayo clínico que incluyó a pacientes que habían recibido tratamientos previos.



Para obtener información sobre cómo BRUKINSA demostró ser eficaz contra su enfermedad, hable con su médico o visite BRUKINSA.com.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Infecciones que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o síntomas similares a los de la gripe.

Problemas del ritmo cardíaco (fibrilación auricular, aleteo auricular y arritmias ventriculares) que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas: ritmo cardíaco rápido o irregular, sensación de mareo o vértigo, desmayo, dificultad para respirar o molestias en el pecho.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA?

Las personas que toman BRUKINSA pueden experimentar efectos secundarios.

Los más frecuentes incluyen los siguientes:

- Disminución del recuento de glóbulos blancos
- Infección de las vías respiratorias altas
- Disminución en el recuento de plaquetas
- Dolor muscular, óseo o articular
- Hemorragia

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BRUKINSA. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios, en especial si empeoran o aparecen nuevos. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos al 1-800-FDA-1088.

Su médico puede ayudarlo a controlar los efectos secundarios para que se sienta mejor y pueda seguir el tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Disminución del recuento de células sanguíneas (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos). Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar los valores del hemograma.

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



¿Cómo se toma BRUKINSA?

Su médico puede recetarle BRUKINSA una o dos veces al día, lo que lo hace el único inhibidor de la BTK que ofrece la opción de 2 programas de dosificación.

- BRUKINSA es un medicamento oral de venta con receta con una dosis recomendada de 320 mg al día, que se toma en cuatro cápsulas de 80 mg, con o sin alimentos.

UNA VEZ AL DÍA

para mayor comodidad



4 cápsulas
tomadas una vez al día

DOS VECES AL DÍA

para que coincida con el programa de otros medicamentos que pueda tomar



2 cápsulas por la mañana,
2 cápsulas al final del día

Hable con su médico sobre qué programa de dosificación es más adecuado para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Problemas hepáticos En las personas tratadas con BRUKINSA, pueden ocurrir efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos que pueden ser graves o potencialmente mortales, o conducir a la muerte. Su médico le hará análisis de sangre para revisarle el hígado antes y durante el tratamiento con BRUKINSA. Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo de problemas hepáticos, incluidos dolor o malestar estomacal, orina de color oscuro o coloración amarillenta de la piel y los ojos.

¿Hay alguna otra información de dosificación importante?

Tome BRUKINSA exactamente como se lo recetaron.

- No cambie su programa de dosificación sin hablarlo primero con su médico.
- Las cápsulas de BRUKINSA se pueden tomar con o sin alimentos. Se deben tomar enteras, con agua, no las abra, rompa o mastique.

Si omite una dosis de BRUKINSA, tómela apenas lo recuerde.

- Intente tomarla ese mismo día. Vuelva a su horario normal al día siguiente.

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, así como determinados suplementos y alimentos.

Esto incluye medicamentos de venta libre y con receta, vitaminas, suplementos a base de hierbas y determinadas frutas cítricas, como las siguientes:

- Equinácea
- Sello de oro
- Jugo de toronja
- Ginseng
- Hierba de San Juan
- Naranjas agrias

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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Nueva aparición de un cáncer primario. 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.

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





Programa de Apoyo al paciente

Deseamos que se enfoque en su tratamiento y en vivir su vida.

Para satisfacer sus necesidades, myBeiGene lo conecta con un defensor de enfermería oncológica especializado que les ofrecerá apoyo personalizado tanto a usted como a su cuidador durante todo el tratamiento con BRUKINSA.

Los servicios del programa incluyen los siguientes:



Acceso simplificado a BRUKINSA mediante ayuda financiera



Información para usted y sus cuidadores sobre su tratamiento y su enfermedad



Conexión entre usted y sus cuidadores y los servicios que brindan apoyo para la vida diaria



*Si tiene preguntas o para recibir ayuda para comenzar, llame al **1-833-BEIGENE (1-833-234-4363)**, de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M. horario del este, o ingrese a **myBeiGene.com**.*

BRUKINSA, BeiGene y myBeiGene son marcas comerciales registradas propiedad de BeiGene, Ltd. o sus afiliadas.

myBeiGene® no es un seguro y no garantiza la cobertura del medicamento ni un reembolso.

© BeiGene, Ltd. 2024. Todos los derechos reservados.
0320-BRU-PRC-016-r5 8/2024





INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BRUKINSA® (BROO-kin-sah)
(zanubrutinib)
cápsulas**

0320-BRU-PRC-018-r3

¿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 la zona marginal (marginal zone lymphoma, MZL) cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y que han recibido al menos un determinado tipo de tratamiento.
- Leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic leukemia, CLL) o linfoma linfocítico pequeño (small lymphocytic lymphoma, SLL).
- Linfoma folicular (Follicular lymphoma, FL), en combinación con el medicamento obinutuzumab, cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y ha recibido al menos dos tratamientos previos.

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:

- Si tiene problemas de sangrado.
- Si se sometió recientemente a una cirugía o planea hacerlo. Su proveedor de atención médica puede suspender la administración de BRUKINSA por cualquier procedimiento médico, quirúrgico o dental planificado.
- Si tiene una infección.
- Si tiene o tuvo problemas del ritmo cardíaco.
- Si tiene presión arterial alta.
- Si tiene problemas hepáticos, incluidos antecedentes de infección por el virus de la hepatitis B (HBV).
- Si 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 1 durante 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.

- Si 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 actúa BRUKINSA 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 olvida tomar una dosis de BRUKINSA, tómela 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).** Los problemas de sangrado son frecuentes con BRUKINSA, y pueden ser graves y 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 rosa o marrón
 - sangrado imprevisto, o sangrado que es grave o no puede controlar
 - vómito con sangre o vómito que tiene el aspecto de granos 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 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** (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos). 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, aleteo auricular y arritmias ventriculares) que pueden ser graves y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - latidos cardíacos rápidos o irregulares
 - aturdimiento o mareos
 - desmayos
 - dificultad para respirar
 - molestias en el pecho
- **Problemas hepáticos.** En las personas tratadas con BRUKINSA, pueden ocurrir efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos que pueden ser graves o potencialmente mortales, o conducir a la muerte. Su médico le hará análisis de sangre para revisarle el hígado antes y durante el tratamiento con BRUKINSA. Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquier signo de problemas hepáticos, incluidos dolor o malestar estomacal, orina de color oscuro o coloración amarillenta de la piel y los ojos.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA incluyen:

- disminución de glóbulos blancos
- disminución en el recuento de plaquetas
- infección de las vías respiratorias superiores
- hemorragia
- dolor muscular, óseo 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) de los EE. UU. 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 eficaz 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., 1840 Gateway Dr., FL 3, San Mateo, CA 94404
BRUKINSA® es una marca comercial registrada propiedad de BeiGene, Ltd.

© BeiGene, Ltd. 2024

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