

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**Brukinsa®**  
**zanubrutinib**  
**Cápsulas 80 mg – Vía oral**

Industria Estadounidense

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es BRUKINSA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar BRUKINSA
- 3- ¿Cómo tomar BRUKINSA?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

### **1- ¿QUÉ ES BRUKINSA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

BRUKINSA es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- Linfoma de células del manto (MCL, por sus siglas en inglés) que han recibido al menos un tratamiento previo para el cáncer.
- Macroglobulinemia de Waldenström (*Waldenström macroglobulinemia*, WM).
- Linfoma de la zona marginal (*marginal zone lymphoma*, MZL), cuando la enfermedad ha regresado o no respondió al tratamiento y el paciente recibió, al menos, un tipo determinado de tratamiento.

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

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y eficaz en niños.

## 2- ANTES DE TOMAR BRUKINSA

**Antes de tomar BRUKINSA**, informe a su médico todo sobre sus enfermedades, esto incluye:

- si tiene problemas de sangrado
- si se le ha realizado una cirugía recientemente o si planea someterse a una cirugía. Su médico puede interrumpir BRUKINSA debido a un procedimiento médico, quirúrgico u odontológico programado
- si tiene una infección
- si tiene o tuvo problemas de arritmias cardíacas
- si tiene presión arterial alta
- si tiene problemas en el hígado, incluidos antecedentes de infección por el virus de la hepatitis B (VHB)
- si está embarazada o planea quedar embarazada. BRUKINSA puede dañar al feto. Si puede quedar embarazada, es posible que el médico le realice una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con BRUKINSA.
  - Las **mujeres** deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis de BRUKINSA. Usted debe usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis de BRUKINSA.
  - Los **hombres** deben evitar que sus parejas de sexo femenino queden embarazadas durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis de BRUKINSA. Usted debe usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis de BRUKINSA.
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BRUKINSA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con BRUKINSA ni durante 2 semanas después de la última dosis de BRUKINSA.

- si es alérgico a zanubrutinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

**Dígale a su médico todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. Tomar BRUKINSA junto con otros medicamentos puede afectar el funcionamiento de BRUKINSA y provocar efectos secundarios.

### **3- ¿CÓMO TOMAR BRUKINSA?**

- Tome BRUKINSA exactamente como se lo indique su médico.
- Tome BRUKINSA con o sin alimentos
- Trague las cápsulas de BRUKINSA enteras acompañadas con un vaso de agua. No abra, rompa ni mastique las cápsulas.

#### **Si olvidó tomar BRUKINSA:**

Si omitió una dosis de BRUKINSA, tómela tan pronto como sea posible en el mismo día. Retome el cronograma habitual el día siguiente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con BRUKINSA:**

- No cambie la dosis ni deje de tomar BRUKINSA, salvo que su médico se lo indique.
- Su médico puede decirle que reduzca la dosis o interrumpa temporal o definitivamente BRUKINSA si presenta determinados efectos secundarios.

#### **Si tomó más BRUKINSA del que debe:**

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:*

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

**Brukinsa puede provocar efectos secundarios serios, que incluyen:**

• **Problemas de sangrado (hemorragia)** Los problemas de sangrado son frecuentes con BRUKINSA, y pueden ser serios y conducir a la muerte. El riesgo de sangrado puede aumentar si también toma un medicamento anticoagulante. Informe a su médico si presenta algún signo o síntoma de sangrado, lo que incluye:

- sangre en la materia fecal o materia fecal negra (que parece alquitrán)
- orina rosa o marrón
- sangrado inesperado o sangrado grave que no puede controlar
- vómitos con sangre o vómitos que parecen granos de café
- expectoración con sangre o coágulos de sangre
- aumento en la cantidad de hematomas
- mareo
- debilidad
- confusión
- cambios en el habla
- dolor de cabeza que dura mucho tiempo

• **Infecciones** que pueden ser serias y pueden conducir a la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o síntomas similares a los de la gripe.

• **Disminución en los recuentos de las células de la sangre.** (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos). Su médico debe realizar análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar estos recuentos.

• **Segundo cáncer primario.** Se han desarrollado nuevos tipos de cáncer en las personas durante el tratamiento con BRUKINSA, incluido el cáncer de piel u otros órganos. Su médico lo controlará para detectar la aparición de otros tipos de cáncer durante el tratamiento con BRUKINSA. Use protección solar cuando esté expuesto a la luz del sol.

• **Problemas con el ritmo del corazón** (fibrilación auricular, aleteo auricular y

arritmia ventricular) que pueden ser serios y conducir a la muerte. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

- siente que los latidos del corazón son rápidos o irregulares
- se siente mareado o ligeramente mareado
- se desmaya
- le falta el aliento
- siente molestias en el pecho

• **Problemas en el hígado:** problemas en el hígado que pueden ser graves, potencialmente mortales o provocar la muerte pueden ocurrir en pacientes tratados con BRUKINSA. Su médico le hará análisis de sangre para revisar su hígado antes y durante el tratamiento con BRUKINSA. Informe a su médico o busque atención médica de inmediato si presenta cualquier signo de problemas hepáticos, incluyendo dolor o malestar estomacal, orina de color oscuro o piel y ojos amarillentos

**Los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA incluyen:**

- disminución del recuento de los glóbulos blancos
- disminución del recuento de plaquetas
- infección en las vías respiratorias altas
- dolor en los músculos, los huesos o las articulaciones
- Hemorragias

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRUKINSA.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico..**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [farmacovigilanciaAR@beigene.com](mailto:farmacovigilanciaAR@beigene.com) o a través de los teléfonos (011) 4523-4815 y línea gratuita 0800 2667 807**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

Conserve las cápsulas de BRUKINSA a temperatura inferior a 30° C. BRUKINSA viene en un frasco con seguridad para niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada cápsula de Brukinsa contiene:

Zanubrutinib 80 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio.

La cubierta de la cápsula contiene gelatina; dióxido de titanio y tinta negra comestible.

*Las cápsulas de 80 mg son cápsulas de tamaño 0, blancas o blancuzcas, opacas, con el grabado "ZANU 80" en tinta negra.*

Puede solicitar a su médico o farmacéutico información sobre BRUKINSA que es proporcionada a los profesionales de la salud.

**Presentación:** Cada envase contiene 120 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 59.773**

**TITULAR:** BeiGene Switzerland GmbH  
Aeschengraben 27, 4051 Basilea, Suiza.

**REPRESENTANTE:** BeiGene Argentina S.R.L.

**DOMICILIO:** Arismendi N° 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Verónica Paola Padin, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:**

Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Dr., Kansas City, MO, 64137, USA

**ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN:**

AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA

**ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EN:**

- AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA
- BeiGene Argentina S.R.L., Arismendi N° 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

**Fecha de última revisión: 26 /Junio/ 2024**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-92289093- BEIGENE - inf pacientes - Certificado N59.773.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.