

Indlægsseddel: Information til patienten

BRUKINSA 80 mg hårde kapsler

Zanubrutinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du måtte få. Se sidst i pkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage BRUKINSA
3. Sådan skal du tage BRUKINSA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BRUKINSA er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof zanubrutinib. Det tilhører en klasse af lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere. Dette lægemiddel virker ved at blokere Brutons tyrosinkinase, et protein i kroppen, der hjælper disse kræftceller med at vokse og overleve. Ved at blokere dette protein hjælper BRUKINSA med at reducere antallet af kræftceller. Det hæmmer også udviklingen af kræftsygdommen.

BRUKINSA anvendes til at behandle Waldenstrøms makroglobulinæmi (også kaldet lymfoplasmacytisk lymfom). Det er en kræft, der påvirker en type hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter, der producerer for meget af et protein kaldet IgM.

Denne medicin bruges, når sygdommen er kommet tilbage, eller behandlingen ikke har fungeret, eller hos patienter, der ikke kan få kemoterapi sammen med et antistof.

BRUKINSA bruges også til behandling af marginal zone lymfom. Dette er en type kræft, der også påvirker B-lymfocytter eller B-celler. Ved marginal zone lymfom formerer de unormale B-celler sig for hurtigt og lever for længe. Dette kan forårsage forstørrelse af organer, der er en del af kroppens naturlige forsvar, såsom lymfeknuder og milt. De unormale B-celler kan også påvirke forskellige organer, såsom mave, spytkirtel, skjoldbruskkirtel, øjne, lunger, knoglemarv og blod. Patienterne kan have feber, vægttab, træthed og svedeture om natten, men også symptomer, der afhænger af, hvor lymfomet udvikler sig. Denne medicin bruges, når sygdommen er vendt tilbage, eller behandlingen ikke har fungeret.

BRUKINSA bruges også til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), en anden type kræft, der rammer B-celler, og som involverer lymfeknuderne. Denne medicin anvendes til patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for CLL, eller når sygdommen er kommet tilbage eller ikke har reageret på tidligere behandling.

BRUKINSA bruges også til behandling af follikulært lymfom (FL). FL er en langsomt voksende kræftsygdom, der påvirker B-lymfocytterne. Hvis man har FL, har man for mange af disse B-lymfocytter i sine lymfeknuder, milt og knoglemarv. BRUKINSA tages sammen med et andet lægemiddel kaldet 'obinutuzumab', når sygdommen er vendt tilbage, eller når tidligere anvendt medicin ikke har været effektiv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage BRUKINSA

Tag ikke BRUKINSA

- hvis du er allergisk over for zanubrutinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager BRUKINSA:

- hvis du nogensinde har haft usædvanlige blå mærker eller blødning, eller hvis du tager andre lægemidler eller kosttilskud, der øger din risiko for blødning (Se punktet "**Brug af anden medicin sammen med BRUKINSA**"). Hvis du for nylig er blevet opereret, eller der er planlagt operation for dig, kan din læge bede dig om at stoppe med at tage BRUKINSA i kort tid (3-7 dage) før og efter operationen eller tandlægeindgrebet
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag eller tidligere har haft uregelmæssige hjerteslag eller alvorligt hjertesvigt, eller hvis du oplever noget af det følgende: åndenød, svaghed, uklarhed, besvimelse eller nær-besvimelse, smerter i brystet eller hævede ben
- hvis du nogen sinde er blevet gjort opmærksom på, at du har højere risiko for infektioner. Du kan få virus-, bakterie- eller svampeinfektioner under behandling med BRUKINSA med følgende mulige symptomer: feber, kulderystelser, svaghed, forvirring, kropssmerter, forkølelses- eller influenzasymptomer, føle dig træt eller åndenød, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot).
- hvis du nogensinde har haft eller muligvis har hepatitis B. Dette skyldes, at BRUKINSA kan reaktivere hepatitis B-virus. Patienterne vil blive undersøgt nøje af deres læge for tegn på denne infektion, før behandling startes
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du for nylig er blevet opereret, specielt hvis det kan påvirke, hvordan din mave eller dine tarme absorberer mad eller medicin
- hvis du for nylig havde et lavt antal røde blodlegemer, infektionsbekæmpende celler eller blodplader i blodet
- hvis du tidligere har haft andre karcinomer, herunder hudkræft (f.eks. basalcellekræft eller pladeepitelkræft). Sørg for at beskytte dig mod solen

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Undersøgelser og kontrol før og under behandling

Laboratorietests kan vise lymfocytose, en stigning i hvide blodlegemer (lymfocytter) i dit blod i de første par uger af behandlingen. Dette er forventeligt og kan vare et par måneder. Det betyder ikke nødvendigvis, at din blodkræft bliver værre. Din læge vil undersøge dit blodtal før og under behandlingen, og i sjældne tilfælde kan lægen blive nødt til at give dig anden medicin. Din læge vil fortælle dig, hvad dine testresultater betyder.

Tumorlyssyndrom (TLS): Usædvanlige niveauer af kemikalier i blodet forårsaget af hurtig nedbrydning af kræftceller er sket under behandling af kræft og nogle gange endda uden behandling. Dette kan føre til ændringer i nyrefunktionen, unormal hjerterytme eller anfald. Din læge eller en anden sundhedsudbyder kan tage blodprøver for at tjekke for TLS.

Børn og unge

BRUKINSA bør ikke anvendes til børn og unge, da det er usandsynligt at det ville kunne fungere.

Brug af anden medicin sammen med BRUKINSA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det gælder også håndkøbsmedicin, naturlægemidler og kosttilskud. Dette skyldes, at BRUKINSA kan påvirke den måde, lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, BRUKINSA virker på.

BRUKINSA kan gøre dig tilbøjelig til at bløde lettere. Det betyder, at du skal fortælle din læge, hvis du tager anden medicin, som kan øge din risiko for blødning. Dette inkluderer lægemidler såsom:

- acetylsalicylsyre (aspirin) og non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID'er), såsom ibuprofen og naproxen,
- antikoagulanter såsom warfarin, heparin eller andre midler til behandling eller forebyggelse af βλοδοπροπηρ,
- kosttilskud, som kan øge din risiko for blødning, såsom fiskeolie, vitamin E eller hørfrø.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager BRUKINSA, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Fortæl også din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler – virkningerne af BRUKINSA eller anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager BRUKINSA sammen med en af følgende lægemidler:

- antibiotika til behandling af bakterielle infektioner – ciprofloxacin, clarithromycin, erythromycin, nafcillin eller rifampicin
- medicin mod svampeinfektioner – fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol
- medicin mod hiv-infektion – efavirenz, etravirin, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir
- medicin til forebyggelse af kvalme og opkast i forbindelse med kemoterapi – aprepitant
- medicin mod depression – fluvoxamin, perikon
- medicin kaldet kinasehæmmere til behandling af andre kræftformer – imatinib
- medicin mod forhøjet blodtryk eller smerter i brystet – bosentan, diltiazem, verapamil
- hjertemedicin/antiarytmika – digoxin, dronedaron, kinidin
- medicin til forebyggelse af anfald, til behandling af epilepsi eller til behandling af en smertefuld tilstand i ansigtet kaldet trigeminusneuralgi – carbamazepin, mephenytoin, phenytoin
- medicin mod migræne og klyngehovedpine – dihydroergotamin, ergotamin
- medicin mod ekstrem søvnighed og andre søvnproblemer – modafinil
- medicin mod psykose og Tourettes lidelse – pimozid
- medicin til anæstesi – alfentanil, fentanyl
- medicin, der kaldes immunsuppressive midler – ciclosporin, sirolimus, tacrolimus

BRUKINSA med mad

Grapefrugt eller pomerans (bitre appelsiner) skal indtages med forsigtighed omkring det tidspunkt, du tager BRUKINSA. Dette skyldes, at de kan øge mængden af BRUKINSA i dit blod.

Graviditet og amning

Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. BRUKINSA må ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om BRUKINSA vil skade dit ufødte barn.

Fertile kvinder skal anvende en højeffektiv præventionsmetode under behandling med BRUKINSA og i mindst en måned efter behandlingen. En barrieremetode (f.eks. kondomer) skal bruges sammen med hormonelle præventionsmidler, som f.eks. p-piller, p-sprøjte eller p-stav.

- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.
- Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel. BRUKSINA kan overføres til modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, når du har taget BRUKINSA, og det kan påvirke din evne til at føre motorkøretøjer og betjene værktøjer og maskiner.

BRUKINSA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage BRUKINSA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 320 mg(4 kapsler) hver dag, *enten* som 4 kapsler én gang dagligt *eller* 2 kapsler om morgenen og 2 om aftenen.

Din læge vil muligvis justere dosen.

Kapslerne skal tages gennem munden med et glas vand sammen med mad eller mellem måltider.

Kapslerne skal tages på cirka samme tidspunkt hver dag.

BRUKINSA virker bedst, når den synkes hele. Synk derfor kapslerne hel. De må ikke åbnes, brækkes eller tygges.

Hvis du har taget for meget BRUKINSA

Kontakt straks en læge, hvis du har taget for meget BRUKINSA. Medbring kapselpakken og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage BRUKINSA

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den på det næste planlagte tidspunkt og derefter vende tilbage til den normale tidsplan. Hvis du tager BRUKINSA en gang dagligt, skal du tage din næste dosis den følgende dag. Hvis du tager medicinen to gange om dagen, om morgenen og om aftenen, og du har glemt at tage den om morgenen, skal du tage din næste dosis om aftenen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvornår du skal tage din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage BRUKINSA

Du må ikke stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, du skal.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage BRUKINSA, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- kløende, ujævnt udslæt, vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals – du kan have en allergisk reaktion på lægemidlet.

Søg straks læge, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- feber, kulderystelser, kropssmerter, træthed, forkølelses- eller influenzasymptomer, åndenød, hyppig og smertefuld vandladning – dette kan være tegn på en infektion (virus-, bakterie- eller svampeinfektion). Det kan dreje sig om infektioner i næsen, bihulerne eller halsen (infektion i de øvre luftveje), lungebetændelse eller urinvejsinfektion.
- blodudtrædninger eller øget tilbøjelighed til blodudtrædninger, blå mærker
- blødning
- ømme muskler og knogler
- hududslæt
- infektion i lungerne (infektion i de nedre luftveje)
- svimmelhed
- diarré, din læge bliver muligvis nødt til at give dig væske og salterstatning eller et andet lægemiddel
- hoste
- træthed
- højt blodtryk
- forstoppelse
- blod i urinen
- blodprøver viser et reduceret antal blodlegemer. Din læge vil tage blodprøver under behandling med BRUKINSA for at kontrollere antallet af dine blodlegemer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hævede hænder, ankler eller fødder
- næseblod
- hudkløe
- små blødende pletter under huden
- hurtig hjertefrekvens, oversprunget hjerteslag, svag eller ujævn puls, følelse af at være uklar, kortåndethed, ubehag i brystet (symptomer på hjerterytmeproblemer)
- svaghed
- lavt antal hvide blodlegemer med feber (febril neutropeni)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- reaktivering af hepatitis B (hvis du tidligere har haft hepatitis B, kan sygdommen komme igen)
- blødning i tarmene (blod i afføringen)
- usædvanlige niveauer af kemikalier i blodet forårsaget af den hurtige nedbrydning af kræftceller er sket under behandling af kræft og nogle gange endda uden behandling (tumorlysesyndrom)

Ikke kendt:

- Rødme og afskalning af huden over et stort område af kroppen, som kan være kløende eller smertefuldt (generaliseret eksfoliativ dermatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Du må ikke bortskaffe medicin via afløbet eller sammen med husholdningsaffald. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil hjælpe til beskyttelse af miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BRUKINSA indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: zanubrutinib. Hver kapsel, hård, indeholder 80 mg zanubrutinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat (E487), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (se pkt. 2 "BRUKINSA indeholder natrium").
 - kapselskal: gelatine og titandioxid (E171)
 - trykfarve: shellak (E904), sort jernoxid (E172) og propylenglykol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

BRUKINSA er en hvid til offwhite, hård kapsel med "ZANU 80" påtrykt med sort blæk på den ene side. Kapslerne leveres i en plastbeholder med børnesikret lukning. Hver beholder indeholder 60 eller 120 kapsler, hårde.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BeOne Medicines Ireland Ltd.
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Irland
Tlf. +353 1 566 7660
E-mail bg.ireland@beigene.com

Fremstiller

BeiGene Switzerland GmbH – Dutch Branch
Evert van de Beekstraat 1, 104
1118 CL Schiphol, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen :

België/Belgique/Belgien

BeiGene Belgium SRL
Tél/Tel: 0800 774 047

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark

BeiGene Sweden AB
Tlf: 80 81 06 60

Deutschland

Beigene Germany GmbH
Tel: 0800 200 8144

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España

BeiGene Spain, SLU
Tel: 9000 31 090

France

BeiGene France sarl
Tél: 080 554 3292

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

BeiGene UK Ltd
Tel: 1800 812 061

Ísland

BeiGene Sweden AB
Sími: 800 4418

Italia

BeiGene Italy Srl
Tel: 800 588 525

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Luxembourg/Luxemburg

BeiGene France sarl
Tél/Tel: 0800 85520

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Malta

Swixx Biopharma S.M.S.A.
Tel: +30 214 444 9670

Nederland

BeiGene Netherlands B.V.
Tel: 08000 233 408

Norge

BeiGene Sweden AB
Tlf: 800 31 491

Österreich

BeiGene Austria GmbH
Tel: 0800 909 638

Polska

BeiGene Poland sp. z o. o.
Tel.: 8000 80 952

Portugal

BeiGene Portugal, Unipessoal Lda
Tel: 800 210 376

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

BeiGene Sweden AB
Puh/Tel: 0800 774 047

Sverige

BeiGene Sweden AB
Puh/Tel: 0200 810 337

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)
BeiGene UK Ltd
Tel: 0800 917 6799

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.