

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### **BRUKINSA** **Zanubrutinib** **Cápsulas 80 mg – Vía oral**

Industria Estadounidense  
VENTA BAJO RECETA SIMPLE

#### **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 dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 su cáncer
- Macroglobulinemia de Waldenström (WM, por sus siglas en inglés)
- Linfoma de Zona Marginal (LZM, por sus siglas en inglés) cuando la enfermedad ha regresado o no respondió al tratamiento y que han recibido al menos un tipo determinado de tratamiento.

- Leucemia linfocítica crónica (CLL, por sus siglas en inglés) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL, por sus siglas en inglés).

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y efectivo en niños.

## 2- ANTES DE TOMAR BRUKINSA

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

- si tiene problemas de sangrado
- si ha tenido una cirugía recientemente o si planea tener una cirugía. Su médico puede interrumpir BRUKINSA por cualquier procedimiento médico, quirúrgico o dental programado
- si tiene una infección
- si tiene o tuvo problemas del ritmo cardíaco
- si tiene presión arterial alta
- si tiene problemas en el hígado, incluyendo antecedentes de infección por virus de hepatitis B (VHB)
- si está embarazada o planea quedar embarazada. BRUKINSA puede dañar al feto. Si puede quedar embarazada, su médico puede realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con BRUKINSA.
  - o Las mujeres deben evitar quedar embarazadas durante el tratamiento y por al menos, una semana después de la última dosis de BRUKINSA. Usted debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y por al menos, una semana después de la última dosis de BRUKINSA.
  - o Los hombres deben evitar que sus parejas de sexo femenino queden embarazadas durante el tratamiento y durante, al menos, una semana después de la última dosis de BRUKINSA. Usted debe usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante, al menos, 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 y por al menos, 2 semanas después de la última dosis de BRUKINSA.

**Dígale a su médico todos los medicamentos que toma**, incluyendo medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Tomar BRUKINSA junto con otros medicamentos puede afectar el funcionamiento de BRUKINSA y puede causar 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 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 horario normal al 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 comuníquese con: Laboratorio Tecnofarma al teléfono 225949201 ó a la dirección electrónica “[www.tecnofarma.cl](http://www.tecnofarma.cl)”.

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

### 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:

- o sangre en las heces o heces negras (que parece alquitrán)
- o orina rosa o marrón

- o sangrado inesperado o sangrado severo que no puede controlar
- o vómitos con sangre o vómitos que parecen granos de café
- o tos con sangre o con coágulos de sangre
- o aumento en la cantidad de hematomas
- o mareo
- o debilidad
- o confusión
- o cambios en el habla
- o 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 células de la sangre** (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos). Su médico debe realizar análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar sus recuentos sanguíneos.

- **Segundo cáncer primario.** Han ocurrido nuevos cánceres en las personas durante el tratamiento con BRUKINSA, incluyendo cáncer de piel u otros órganos. Su médico revisará la existencia de otros cánceres 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 provocar la muerte. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

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

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

- disminución del recuento de los glóbulos blancos
- disminución del recuento de plaquetas
- infección del tracto respiratorio superior
- dolor muscular, en los huesos o las articulaciones

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 o farmacéutico.**

**Llame a su médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a Laboratorio Tecnofarma al teléfono 225949201 ó a la dirección electrónica “[www.tecnofarma.cl](http://www.tecnofarma.cl)”.**

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

Conserve las cápsulas de BRUKINSA a temperatura ambiente 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 c.s: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Gelatina, Dióxido de titanio, Barniz de goma laca, Óxido de hierro negro, Propilenglicol, Hidróxido de amonio.

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

**Cada envase contiene 120 cápsulas.**

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

### **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:**

- ADIUM PHARMA S.A., Ruta 8, Km 17500 Zonamérica, Montevideo, Uruguay

Reg. I.S.P. N° F-26255

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA REFERENCIA: Enero 2023**

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN LOCAL: Febrero 2023**

