

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Naam van het geneesmiddel: BRUKINSA 80 mg harde capsules **Kwalitatieve en kwantitatieve bestanddelen:** Elke harde capsule bevat 80 mg zanubrutinib **Farmaceutische vorm:** Harde capsule **Therapeutische indicaties:** BRUKINSA is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met macroglobulinemie van Waldenström (WM) die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad, of voor de eerstelijnsbehandeling voor patiënten die niet geschikt zijn voor chemo-immunotherapie. BRUKINSA is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met marginale-zonelymfoom (MZL) die ten minste één eerdere anti-CD20-gebaseerde behandeling hebben gehad. BRUKINSA is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen **Belangrijkste waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** **Hemorragie:** Ernstige en fatale bloedingsvoorvallen zijn opgetreden bij patiënten die werden behandeld met BRUKINSA-monotherapie. BRUKINSA kan het risico op bloedingen verhogen bij patiënten die trombocytenuitstroomremmers of anticoagulantia krijgen en patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van bloedingen. Dosisaanpassing volgens de aanbevelingen kan nodig zijn voor bijwerkingen van graad 3 of hoger (zie SmPC). Warfarine en andere vitamine-K-antagonisten mogen niet gelijktijdig met BRUKINSA worden toegediend. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van bloeding en het volledige bloedbeeld moet regelmatig worden bepaald. Houd rekening met de risico's en voordelen van behandeling met anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatiemmers indien gelijktijdig toegediend met BRUKINSA. **Infecties:** Er zijn dodelijke en niet-dodelijke infecties (waaronder bacteriële, virus- of schimmelinfecties) en opportunistische infecties (bijv. infecties door herpesvirus, cryptokokken, Aspergillus en Pneumocystis jiroveci) opgetreden bij patiënten die werden behandeld met BRUKINSA-monotherapie. Voordat er met de behandeling met BRUKINSA wordt begonnen, moet de HBV-status van de patiënt worden vastgesteld. Overleg met een arts die deskundig is op het gebied van leverziekten voordat er met de behandeling wordt begonnen, wordt aanbevolen voor patiënten met een positieve testuitslag voor HBV of een positieve hepatitis-B-serologie. Patiënten moeten worden gecontroleerd en behandeld volgens de medische richtlijnen ter voorkoming van heractivering van hepatitis B. Overweeg profylaxe volgens de zorgstandaard bij patiënten met een grotere kans op infecties. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van infectie en op passende wijze behandeld. **Cytopenieën:** Cytopenieën van graad 3 of 4, waaronder neutropenie, trombocytopenie en anemie op basis van laboratoriumonderzoek, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met BRUKINSA-monotherapie. Controleer tijdens de behandeling maandelijks het volledige bloedbeeld (zie SmPC). **Tweede primaire maligniteit:** Een tweede primaire maligniteit, waaronder niet-huidkanker, is vastgesteld bij patiënten behandeld met BRUKINSA als monotherapie. Adviseer patiënten om zich te beschermen tegen de zon. **Boezemfibrilleren en -flutter:** Boezemfibrilleren en -flutter zijn vastgesteld bij patiënten behandeld met BRUKINSA als monotherapie, hoofdzakelijk bij patiënten met risicofactoren voor een hartziekte, hoge bloeddruk en acute infecties. Bewaak patiënten op klachten en symptomen van boezemfibrilleren en -flutter en behandel zoals aangewezen. **Tumorlysisyndroom (TLS):** TLS is soms gemeld bij behandeling met zanubrutinib, in het bijzonder bij patiënten die werden behandeld voor chronische lymfatische leukemie (CLL). Beoordeel relevante risico's (bv. hoge tumorlast of hoog urinezuurniveau in het bloed) en neem gepaste voorzorgen. Houd patiënten onder nauw toezicht en behandel zoals gepast. **Vrouwen die zwanger kunnen worden:** Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens het gebruik van BRUKINSA uiterst effectieve anticonceptiemiddelen gebruiken (zie SmPC). **Belangrijkste bijwerkingen:** De meest voorkomende bijwerkingen ($\geq 20\%$) waren infectie van de bovenste luchtwegen (33%), blauwe plekken (30%), neutropenie (28%), hemorragie/hematoom (27%), huiduitslag (23%), skeletspierstelselpijn (23%). De meest voorkomende bijwerkingen van graad 3 of hoger ($>5\%$) waren neutropenie (19%), pneumonie (9%), hypertensie (7%) en trombocytopenie (6%). **Farmacotherapeutische groep:** antineoplastische middelen, Bruton's Tyrosinekinase-remmers **Afleverstatus:** UR **Registratiehouder:** BeiGene Ireland Limited. 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ierland **Registratienummer:** EU/1/21/1576/001 **Vergoeding:** BRUKINSA wordt vergoed voor de behandeling van WM per 1 oktober 2022 **Datum SmPC:** november 2021, update februari 2023.