

REFERENZEN

1. Gültige Fachinformation BRUKINSA® 160 mg Filmtabletten.
2. Gültige Fachinformation BRUKINSA® 80 mg Hartkapseln.
3. Seedat J, Zayannakis A. Pill-swallowing – a bitter experience for some despite the ease of the swallow. South Afr J Pub Health 2020; 4(2): 41-46.
4. Tariq B et al. Relative Bioavailability, Food Effect, and Bioequivalence Studies to Assess a New Zanubrutinib 160-mg Tablet: Results From 2 Phase 1 Studies in Healthy Volunteers. Clin Pharmacol Drug Dev. 2025. doi: 10.1002/cpdd.1584. Epub ahead of print.

BRUKINSA® 80 mg Hartkapseln / BRUKINSA® 160 mg Filmtabletten ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. **Wirkstoff:** Zanubrutinib. **Zusammensetzung:** Brukinsa 80 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 80 mg Zanubrutinib. / Brukinsa 160 mg Filmtablette: Jede Filmtablette enthält 160 mg Zanubrutinib. **Sonstige Bestandteile:** Brukinsa 80 mg Hartkapseln: *Kapselinhalt:* mikrokristalline Zellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (E487), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171). *Druckfarbe:* Verestertes Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520). / Brukinsa 160 mg Filmtablette: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (E487), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Brilliantblau FCF (E133), Indigokarmin (E132). **Anwendungsgebiete:** Eine BRUKINSA-Monotherapie wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW) angewendet, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinientherapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. Eine BRUKINSA-Monotherapie wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Marginalzonenlymphom (MZL) angewendet, die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben. Eine BRUKINSA-Monotherapie wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet. BRUKINSA wird in Kombination mit Obinutuzumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit refraktärem oder rezidiviertem follikulärem Lymphom (FL) angewendet, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Blutergüsse, Blutungen/Hämatome, Neutropenie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Hautausschlag, Pneumonie, Durchfall, Husten, Prellung, Erschöpfung, Thrombozytopenie, Anämie, Arthralgie, Harnwegsinfektion, Verstopfung, Schwindel, Rückenschmerzen, Hämaturie, Neutrophilenzahl und Blutplättchenzahl verringert, Hämoglobinspiegel verringert. *Häufig:* Hypertonie, Peripheres Ödem, Epistaxis, Pruritus, Petechien, Infektion der unteren Atemwege, Purpura, Vorhofflimmern und -flattern, Asthenie, Bronchitis, Ekchymose, Febrile Neutropenie. *Gelegentlich:* Gastrointestinale Blutungen, Hepatitis-B-Reaktivierung, Tumorlysesyndrom. *Häufigkeit nicht bekannt:* generalisierte exfoliative Dermatitis. **Weitere Hinweise:** Weitere Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Zulassungsinhaber:** BeOne Medicines Ireland Ltd., 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Irland. **Örtlicher Vertreter:** Deutschland: BeOne Medicines Germany GmbH, München; verschreibungspflichtig; Österreich: BeOne Medicines Austria GmbH, Wien; rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand:** 08/2025.

