



# POZVÁNKA

Společnost Swixx BioPharma  
Vás srdečně zve na satelitní sympozium na téma:

## NOVÁ KAPITOLA V LÉČBĚ VAŠICH PACIENTŮ S CLL

24. pražské hematologické dny, Clarion Congress Hotel Prague, Freyova 33, Praha 9 - Vysočany  
19. 1. 2024 • 8:30-9:15, Sály Leo a Virgo

### Předsedající:

prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D., Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno

### Program:

**Zanubrutinib in CLL - a new standard of care**

Zahraniční host: prof. Dr. Med. Clemens Wendtner, München Klinik Schwabing

**Co můžeme očekávat od zanubrutinibu v naší klinické praxi?**

MUDr. Martin Špaček, Ph.D., I. Interní klinika - klinika hematologie 1. LF a VFN

Těšíme se na Vaši účast.



Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1,  
tel.: +420 242 434 222, [www.swixxbiopharma.com](http://www.swixxbiopharma.com)

## Zkrácená informace o léčivém přípravku Brukina (zanubrutinibum)



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku (SmPC).

**Název přípravku:** Brukina 80 mg tvrdé tablety **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna tvrdá tableta obsahuje zanubrutinibum 80 mg. **Obsah tabletky:** mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát (E 487), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. **Obal tabletky:** želatina, oxid titaničitý (E 171). **Potiskový inkoust:** šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520). **Terapeutické indikace:** Přípravek BRUKINA je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií (WM), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu, nebo v první linii k léčbě pacientů nevhodných pro chemoimunoterapii. Přípravek BRUKINA je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lymfomem marginální zóny (MZL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu na bázi protilátky anti-CD20. Přípravek BRUKINA je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL). Přípravek BRUKINA je indikován v kombinaci s obinutuzumabem k léčbě dospělých pacientů s refraktérním nebo relabováním folikulárním lymfomem (FL), kteří podstoupili alespoň dvě předchozí systémové léčby. **Dávkování a způsob podání:** léčba tímto léčivým přípravkem má být zahájena a kontrolována lékařem, který má zkušenosti s použitím protinádorových léčivých přípravků. **Dávkování:** doporučená celková denní dávka zanubrutinibu je 320 mg. Denní dávku je možné užívat jednou denně (čtyři tablety 80 mg) nebo rozdělenou do dvou dávek po 160 mg (dvě tablety 80 mg). Léčba přípravkem BRUKINA má pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Doporučené úpravy dávky zanubrutinibu z důvodu nežádoucích účinků nebo současně aplikované léčby jsou uvedeny v SmPC.

**Zvláštní populace:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) nebo dialýzou je nutno sledovat výskyt nežádoucích účinků (viz SmPC). Doporučená dávka přípravku BRUKINA u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (třída C podle Child-Pugh) je 80 mg perorálně dvakrát denně. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater bedlivě sledujte výskyt nežádoucích příhod vyvolaných přípravkem BRUKINA (viz SmPC). **Způsob podání:** přípravek BRUKINA je určen pro perorální užívání. Tvrdé tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Pacienti je nutné instruovat, aby polykali tabletky vcelku, zapíjeli je vodou, a aby je neotvírali, nelámali ani nekousali. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SmPC). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Krvácení: u pacientů léčených přípravkem BRUKINA se vyskytl závažné a fatální hemoragické příhody. U pacientů byl hlášen výskyt krvácivých příhod 3. nebo vyššího stupně, včetně intrakraniálního a gastrointestinálního krvácení, hematurie a hemotoraxu. U pacientů s hematologickými malignitami docházelo ke krvácivým příhodám jakéhokoli stupně, včetně purpury a petechie. U pacientů podstupujících antiagregační nebo antikoagulační léčbu může přípravek BRUKINA zvyšovat riziko krvácení a známky krvácení je proto u nich nutno sledovat. Současně s přípravkem BRUKINA nemá být podáván Warfarin nebo další antagonisté vitamínu K. U pacientů je nutno sledovat známky a příznaky krvácení a sledovat celkový krevní obraz. **Infekce:** u pacientů léčených přípravkem BRUKINA se vyskytl fatální a nefatální infekce (včetně bakteriálních, virových nebo mykotických infekcí nebo sepse) a oportunní infekce (např. herpetické virové infekce, kryptokokové infekce, aspergilloza a pneumocystóza). Před začátkem léčby přípravkem BRUKINA je nutné u pacientů zjistit výskyt HBV. **Cytopenie:** u pacientů léčených přípravkem BRUKINA byl na základě laboratorních měření hlášen výskyt cytopenií 3. nebo 4. stupně, včetně neutropenie, trombocytopenie a anemie. **Druhé primární malignity:** u pacientů s hematologickými malignitami léčených přípravkem BRUKINA se vyskytl druhé primární malignity, včetně nekožního karcinomu. Nejčastějšími druhými primárními malignitami byly karcinomy kůže (bazocelulární karcinom a dladicobuněčný karcinom kůže). **Fibrilace síní a flutter:** u pacientů s hematologickými malignitami léčených přípravkem BRUKINA, zejména u pacientů s rizikovými faktory srdečních komplikací, hypertenzí a akutními infekcemi, se vyskytla fibrilace síní a flutter síní. **Syndrom nádorového rozpadu:** při léčbě zanubrutinibem byl vzácně hlášen syndrom nádorového rozpadu, zejména u pacientů, kteří byli léčeni pro chronickou lymfocytární leukémií (CLL). **Interakce:** zanubrutinib je primárně metabolizován enzymem 3A cytochromu P450 (CYP3A). Souběžné užívání přípravku BRUKINA a léčivých přípravků silně nebo středně silně inhibujících CYP3A (posakonazol, vorikonazol, ketokonazol, itraconazol, klarithromycin, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir, erythromycin, ciprofloxacin, diltiazem, dronedarone, flukonazol, verapamil, aprepitant, imatinib, grapefruitový džus, sevillské pomeranče) může zvyšovat expozici zanubrutinibu. Souběžné používání zanubrutinibu a silných nebo středně silných induktorů CYP3A (karbamazepin, fenytoin, rifampicin, třezalka tečkovaná, bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil, nafcilin, rifabutin) může snižovat plazmatické koncentrace zanubrutinibu. Zanubrutinib je mírný induktor CYP3A a CYP2C19. Souběžné užívání zanubrutinibu může snižovat plazmatické koncentrace léčivých přípravků, které jsou jejich substráty. Při souběžném podávání perorálních P-gp substrátů s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin) je nutná opatrnost, protože zanubrutinib může zvyšovat jejich koncentrace. **Těhotenství a kojení:** na základě nálezu u zvířat může BRUKINA při podávání těhotným ženám způsobit poškození plodu (viz SmPC). Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání přípravku BRUKINA a po dobu do jednoho měsíce po ukončení terapie používat vysoce účinnou antikoncepci. Kojení má být během léčby přípravkem BRUKINA přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** U některých pacientů užívajících přípravek BRUKINA byla hlášena únava, závratě a astenie, což je nutno vzít v úvahu při hodnocení schopnosti pacienta řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, podlitiny, neutropenie, krvácení/hematom, vyrážka, muskuloskeletální bolest, kašel, průjem, pneumonie, zhmožděliny, trombocytopenie, únava, anemie, hypertenze, artralgie, infekce močových cest, zácpa, závratě, hematurie, bolest zad, snížený absolutní počet neutrofilů, trombocytů a hemoglobinu. **Časté:** petechie, epistaxe, pruritus, periferní edém, infekce dolních cest dýchacích, purpura, bronchitida, astenie, fibrilace síní a flutter, ekchymóza, febrilní neutropenie. **Méně časté:** reaktivace hepatitidy B, gastrointestinální krvácení, syndrom nádorového rozpadu. **Není známo:** generalizovaná exfoliativní dermatitida. **Zvláštní opatření pro uchování:** tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Druh obalu a obsah balení:** HDPE lahvička s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem. Lahvička obsahuje 120 tvrdých tabletek.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** BeiGene Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/21/1576/001 **Datum revize textu:** 15/11/2023.

**URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): [https://prehled.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehled.sukl.cz/prehled_leciv.html). Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo společnosti BeiGene Ireland Limited prostřednictvím e-mailu: [bg.ireland@beigene.com](mailto:bg.ireland@beigene.com) nebo telefonem: +353 1566 7660 případně lokálnímu zastoupení společnosti Swixx Biopharma s.r.o.: [medinfo.czech@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.czech@swixxbiopharma.com)

Datum přípravy zkrácené informace o léčivém přípravku Brukina: 11/2023