

Pflichttext/Fachkurzinformation

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 rezidiertem 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, Hypertonie, Anämie, Arthralgie, Harnwegsinfektion, Verstopfung, Schwindel, Rückenschmerzen, Hämaturie, Neutrophilenzahl und Blutplättchenzahl verringert, Hämoglobinspiegel verringert. *Häufig:* 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:** 10/2025.

Abbreviated SmPC information

BRUKINSA 80 mg hard capsules / BRUKINSA 160 mg film-coated tablets

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See the end of section 4 for how to report side effects. **Active substance:** Zanubrutinib. **Qualitative and quantitative composition:** BRUKINSA 80 mg hard capsules: Each hard capsule contains 80 mg of zanubrutinib. / BRUKINSA 160 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 160 mg of zanubrutinib. **List of excipients:** BRUKINSA 80 mg hard capsules: *Capsule content:* microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate (E487), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate. *Capsule shell:* gelatin, titanium dioxide (E171). *Printing ink:* shellac glaze (E904), iron oxide black (E172), propylene glycol (E1520). / BRUKINSA 160 mg film-coated tablets: *tablet content:* lactose monohydrate, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate (E487), colloidal silicon dioxide, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate. *Film coating:* hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, Brilliant blue FCF aluminium lake (E133), Indigo carmine aluminium lake (E132). **Therapeutic indications:** BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinaemia (WM) who have received at least one prior therapy, or in first line treatment for patients unsuitable for chemo-immunotherapy. BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one prior anti-CD20-based therapy. BRUKINSA as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL). BRUKINSA in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed above. **Undesirable effects:** *Very Common:* Upper respiratory tract infection, Bruising, Haemorrhage/Haematoma, Neutropenia, Musculoskeletal pain, Rash, Pneumonia, Diarrhoea, Cough, Contusion, Fatigue, Thrombocytopenia, Hypertension, Anaemia, Arthralgia, Urinary tract infection, Constipation, Dizziness, Back pain, Haematuria, Neutrophil count decreased, Platelets decreased, Haemoglobin decreased. *Common:* Oedema peripheral, Epistaxis, Pruritus, Petechiae, Lower respiratory tract infection, Purpura, Atrial fibrillation and flutter, Asthenia, Bronchitis, Ecchymosis, Febrile neutropenia. *Uncommon:* Gastrointestinal haemorrhage, Hepatitis B reactivation, Tumour lysis syndrome. *Not known:* Dermatitis exfoliative generalized. **Further information:** For further information on undesirable effects, pregnancy and lactation, special warnings and precautions for use, interaction with other medicinal products and other forms of interaction, please refer to the published Summary of Product Characteristics. **Marketing authorisation holder:** BeOne Medicines Ireland Ltd., 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Ireland. **Local representative:** Germany: BeOne Medicines Germany GmbH, Munich; **prescription-only.** Austria: BeOne Medicines Austria GmbH, Vienna; **prescription and pharmacy-only, repeated submission prohibited.** **Date of revision of the text:** 10/2025