

BRUKINSA是一种布鲁顿酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase, BTK) 抑制剂类的靶向治疗口服药物。BRUKINSA是一种处方药,用于治疗患有以下疾病的成人患者:

- 慢性淋巴细胞白血病 (chronic lymphocytic leukemia, CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (small lymphocyticlymphoma, SLL)。
- 华氏巨球蛋白血症(Waldenström's macroglobulinemia, WM)。
- 既往接受过至少一次癌症治疗的套细胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma, MCL)。
- 边缘区淋巴瘤 (marginal zone lymphoma, MZL),当疾病复发或对治疗无反应,且已接受至少一种特定类型的治疗时。
- 与奥妥珠单抗 (obinutuzumab) 联合用于治疗滤泡性淋巴瘤 (Follicular lymphoma, FL), 针对疾病复发或对治疗无反应, 且之前已接受了至少两种治疗时使用。

BRUKINSA已基于缓解率 (response rate) 而获准用于MCL、MZL和FL的治疗。而对于这些用途的临床获益,目前仍然正在进行确认性评估。

尚不清楚BRUKINSA对儿童是否安全有效。

重要安全性信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

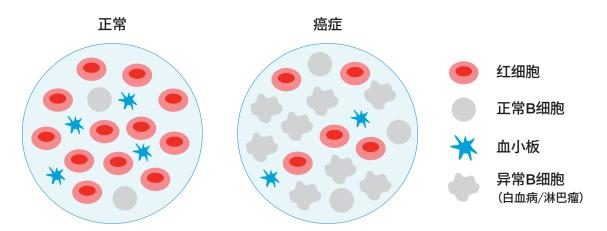
出血问题。出血是服用BRUKINSA期间的常见问题,可能会十分严重,甚至可能导致死亡。如果您同时还服用血液稀释剂,那么出血风险可能会增加。

请自始至终参阅其他重要安全性信息和随附的完整患者须知。

什么是B细胞淋巴瘤?

B细胞的作用

- B细胞(又称"B淋巴细胞")是一种存在于血液和骨髓中的白细胞
- B细胞发育正常时,可起到保护身体免受感染、免生疾病的作用
- B细胞淋巴瘤 譬如CLL/SLL(慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤)、WM(华氏巨球蛋白血症)、MCL(套细胞淋巴瘤)、MZL(边缘区淋巴瘤)及FL(滤泡性淋巴瘤) 是由异常B细胞或癌变B细胞的生长和扩散造成的



BTK(布鲁顿酪氨酸激酶)的作用

- BTK是一种向癌变B细胞不停发出生长和扩散信号的蛋白质。
- 阳断BTK可有助干停止这种信号传导

关闭或抑制BTK可有助于 阻止对癌性B细胞的信号传送



BRUKINSA是一种用于治疗CLL/SLL、WM、MCL、MZL及FL的BTK抑制剂

- BTK抑制剂是用来关闭(或抑制)BTK的靶向治疗药物
- 经证实,以每日建议总剂量320 mg服用,BRUKINSA可阻断血细胞中100%的BTK和淋巴结中94%-100%的BTK。这高达100%BTK阻断率对于治疗反应的临床意义目前尚未确定

BRUKINSA旨在关闭BTK信号传送 并全天候保持这一关闭状态

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

出血问题(续)。如果您出现任何出血的征象或症状,应立即告知您的医务人员,这其中包括:便中带血或黑便(看起来像焦油)、尿液呈粉红色或棕色、意外出血、或严重出血或出血无法控制、吐血或呕吐物如咖啡渣、咳血或血块、瘀伤增多、眩晕、虚弱、意识混乱、言语变化或长时间头痛。

感染。可能十分严重且可能导致死亡。如果您出现发烧、发冷或类流感症状, 应立即告知您的医务人员。

血细胞计数下降(白细胞、血小板及红细胞)。您的医务人员应在您接受BRUKINSA治疗期间对您进行 血粉,以监测您的血细胞计数。

Brukinsa® zanubrutinib tablets



BRUKINSA 是唯一获批用于 5 种不同 B 细胞淋巴瘤的 BTK 抑制剂



适用于全球范围内的 CLL/SLL、WM、MCL、MZL 或 FL 患者*



如欲了解如何证明BRUKINSA对您的疾病有效,请咨询您的医生,或访问BRUKINSA.com。

*基于 BeOne Medicines USA, Inc. 所拥有的数据。

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

第二原发癌。有患者在接受BRUKINSA治疗过程中患上新的癌症,

其中包括皮肤或其他器官的癌症。您的医务人员将在您接受BRUKINSA治疗期间对您进行其他癌症的检查。当您曝露在阳光下时应采取防晒措施。

BRUKINSA最常见的副作用有哪些?

服用BRUKINSA可能会出现一些副作用

最常见的副作用包括:

- 白细胞计数减少
- 上呼吸道感染
- 血小板计数减少
- 肌肉、骨骼或关节疼痛
- 出血

以上症状不完全包括所有BRUKINSA可能引起的副作用。如有副作用问题或需要咨询相关医学建议,请联系您的医生,尤其是在出现新的副作用或副作用恶化的情况下。您同时可以致电于FDA(电话:1-800-FDA-1088)报告您的副作用问题。

您的医生可针对副作用进行相关治疗 以缓解症状,并帮助您继续接受治疗

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

可能较为严重的心律问题(心房纤颤、心房扑动及室性心律失常),且可能导致死亡。如果您出现以下任何征象或症状,应立即告知您的医务人员:您的心跳加快或不规则、感觉头昏或头晕、晕倒(昏厥)、呼吸短促或胸痛或不适。

请自始至终参阅其他重要安全信息和随附的完整患者须知。



如何服用BRUKINSA?

这是唯一一种有两种用药方案备选的BTK抑制剂,您的医生可按每日一次或每日两次的用药处方提供BRUKINSA

- BRUKINSA是一种口服处方药,每日推荐剂量320mg(2粒160mg片剂)
- BRUKINSA 片剂体积小, 易吞服。片剂带有刻痕, 如医生为你开具较低剂量, 可轻松分割。



请与您的医生商议哪一种服药安排适合您

重要安全信息

BRUKINSA可能会引起一些严重副作用,其中包括:

肝脏问题。接受BRUKINSA治疗的患者可能出现严重或危及生命、甚或导致死亡的肝脏问题。您的医务人员在使用BRUKINSA对您开始治疗之前及治疗期间均会对您进行血检以检查您的肝脏。如果您出现任何肝脏问题的征象,包括腹痛或不适、深色尿液,或皮肤和眼睛发黄,应立即告知您的医务人员或立即就医。



严格按照处方服用BRUKINSA

- 改变服药时间表前必须首先与您的医生商议
- BRUKINSA 片剂可与食物同服或空腹服用,应配水吞服。
- BRUKINSA 片剂不可被咀嚼或压碎。

如果漏服BRUKINSA,应尽快服用

• 尽量在该剂量的当天服用。次日恢复您的正常服药时间

请将您目前服用的所有药物,以及某些补充剂和食物均告知您的医生

这其中包括处方药和非处方药(包括中药)、维生素、植物性补充剂及某些柑橘类水果,譬如:

• 金印草

• 葡萄柚汁

• 贯叶连翘

• 酸橙

只要您的医生认为BRUKINSA对您有帮助,或只要副作用可控,您将持续使用BRUKINSA

• 根据您的个人治疗需求,包括对副作用的治疗,您的医生可能会对服药剂量做出相关改变或者中断服药



myBeOneSupport

患者援助计划

我们希望能让您心无旁骛,专注于治疗和日常生活

根据您的需求,myBeOne 支持计划会为符合条件的患者配备专属肿瘤护理护士, 为您在整个 BRUKINSA 治疗过程中提供个性化支持。

支持计划的服务包括:



让获取BRUKINSA变得更轻松



对您及您的照护者进行有关治疗与疾病方面的知识普及



为您和您的护理人员联系可能 提供日常生活支持的独立机构

独立第三方机构有各自的资格审核规则,BeOne Medicines 不参与其决策或资格判定。此信息不全面, 且不代表 BeOne Medicines 的认可。



如有疑问,或需要我们帮助您开始治疗, 请在美国东部时间周一至周五8:00 - 20:00 致电 *1-833-234-4363*,或访问 *myBeOneSupport.com*。

BRUKINSA、BeOne Medicines 及 myBeOneSupport 均为 BeOne Medicines I GmbH 或其关联公司的注册商标。

myBeOneSupport™ 不是保险,且不保证产品覆盖或报销。

© BeOne Medicines I GmbH, 2025 年版权所有。 编号: 0320-BRU-PRC-017-r6 2025年10月

