

BRUKINSA es un tipo de tratamiento oral selectivo llamado inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). BRUKINSA es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a los adultos con:

- Leucemia linfocítica crónica (Chronic lymphocytic leukemia, CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (Small lymphocytic lymphoma, SLL).
- Macroglobulinemia de Waldenström (Waldenström's macroglobulinemia, WM).
- Linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido al menos un tratamiento previo para el cáncer.
- Linfoma de la zona marginal (marginal zone lymphoma, MZL) cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y que han recibido al menos un determinado tipo de tratamiento.
- Linfoma folicular (follicular lymphoma, FL), en combinación con el medicamento obinutuzumab, cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento y ha recibido al menos dos tratamientos previos.

BRUKINSA fue aprobado para el MCL, el MZL y el FL en función de la tasa de respuesta. Hay evaluaciones en curso para confirmar el beneficio clínico en base a estos usos.

Se desconoce si BRUKINSA es seguro y eficaz en niños.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

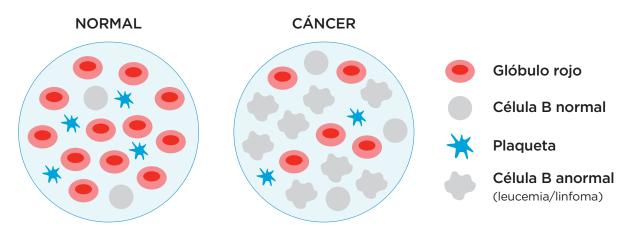
BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas de sangrado (hemorragia). Los problemas de sangrado son frecuentes con BRUKINSA, y pueden ser graves y provocar la muerte. Su riesgo de sangrado puede aumentar si también está tomando un medicamento anticoagulante.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la <u>información completa del paciente</u> que la acompaña.

### ¿Qué son los linfomas de células B?

#### La función de las células B

- Las células B (también llamadas linfocitos B) son un tipo de glóbulo blanco que se encuentra en la sangre y en la médula ósea.
- Cuando las células B se desarrollan con normalidad, ayudan a proteger el organismo de infecciones y enfermedades.
- Los linfomas de células B, como la CLL y el SLL, la WM, el MCL, el MZL y el FL, son causados por la proliferación y la diseminación de células B anómalas o cancerosas.



#### La función de la BTK

- La tirosina quinasa de Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK) es una proteína que envía señales constantemente a las células B cancerosas para que crezcan y se diseminen.
- El bloqueo de la BTK puede ayudar a detener este envío de señales.

Apagar o inhibir la BTK puede ayudar a detener la señalización en las células B cancerosas.



## BRUKINSA es un inhibidor de la BTK diseñado para tratar el CLL/SLL, WM, MCL, MZL y FL.

- Un inhibidor de la BTK es un tratamiento selectivo que actúa para apagar (o inhibir) la BTK.
- Se ha demostrado que BRUKINSA bloquea el 100 % de la BTK en las células sanguíneas y entre el 94 y el 100 % de la BTK en los ganglios linfáticos cuando se toma la dosis diaria total recomendada de 320 mg. No se ha establecido la importancia de bloquear hasta el 100 % de la BTK en las respuestas al tratamiento.

BRUKINSA fue diseñado para apagar la señalización de la BTK y mantenerla apagada durante las 24 horas del día.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas de sangrado (hemorragia). Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún signo o síntoma de sangrado, incluida sangre en las heces o heces negras (como el alquitrán), orina de color marrón o rosa, sangrado imprevisto o sangrado que es grave o no puede controlar, vómito con sangre o vómito que tiene el aspecto de granos café, tos con sangre o coágulos de sangre, aumento de la formación de moretones, mareos, confusión, cambios en el habla o dolor de cabeza que dura mucho tiempo.

**Infecciones** que pueden ser graves y provocar la muerte. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre, escalofríos o síntomas similares a los de la gripe.

**Disminución en el recuento de células sanguíneas** (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos). Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre durante el tratamiento con BRUKINSA para controlar sus recuentos sanguíneos.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la <u>información completa del paciente</u> que la acompaña.





BRUKINSA es el único inhibidor de la BTK aprobado en cinco tipos diferentes de linfomas de células B



para la CLL, el SLL, la WM, el MCL, el MZL o el FL en todo el mundo\*



Para obtener información sobre cómo BRUKINSA demostró ser eficaz contra su enfermedad, hable con su médico o visite BRUKINSA.com.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Nueva aparición de un cáncer primario. Se han producido cánceres nuevos en personas durante el tratamiento con BRUKINSA, incluidos cánceres de piel o de otros órganos. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar otros tipos de cáncer durante el tratamiento con BRUKINSA. Utilice protección solar cuando esté expuesto a la luz solar.

<sup>\*</sup> Según datos que son propiedad de BeOne Medicines USA, Inc.

# ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de BRUKINSA?

### Las personas que toman BRUKINSA pueden experimentar efectos secundarios.

Los más frecuentes incluyen los siguientes:

- Disminución del recuento de glóbulos blancos
- Infección de las vías respiratorias altas
- Disminución en el recuento de plaquetas
- Dolor muscular, óseo o articular
- Hemorragia

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BRUKINSA. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios, en especial si empeoran o aparecen nuevos. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos al 1-800-FDA-1088.

Su médico puede ayudarlo a controlar los efectos secundarios para que se sienta mejor y pueda seguir el tratamiento.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas del ritmo cardíaco (fibrilación auricular, aleteo auricular y arritmias ventriculares) que pueden ser graves y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas: ritmo cardíaco rápido o irregular, sensación de mareo o vértigo, desmayo, dificultad para respirar o molestias en el pecho.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la <u>información completa del paciente</u> que la acompaña.



### ¿Cómo se toma BRUKINSA?

Su médico puede recetarle BRUKINSA una o dos veces al día, lo que lo hace el único inhibidor de la BTK que ofrece la opción de 2 programas de dosificación.

- BRUKINSA es un medicamento oral de venta con receta con una dosis recomendada de 320 mg al día, que se toma en dos comprimidos de 160 mg, con o sin alimentos.
- Los comprimidos de BRUKINSA son pequeños y fáciles de tragar. Tienen una marca para que se puedan partir fácilmente si su médico le receta una dosis más baja.



Hable con su médico sobre qué programa de dosificación es más adecuado para usted.

#### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

BRUKINSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes: Problemas hepáticos. En las personas tratadas con BRUKINSA, pueden ocurrir efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos que pueden ser graves o potencialmente mortales, o conducir a la muerte. Su médico le hará análisis de sangre para revisarle el hígado antes y durante el tratamiento con BRUKINSA. Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene cualquier signo de problemas hepáticos, incluidos dolor o malestar estomacal, orina de color oscuro o coloración amarillenta de la piel y los ojos.



#### Tome BRUKINSA exactamente como se lo recetaron.

- No cambie su programa de dosificación sin hablarlo primero con su médico.
- Los comprimidos de BRUKINSA se pueden tomar con o sin alimentos. Se deben tomar con agua.
- Los comprimidos de BRUKINSA no se deben masticar ni romper.

#### Si omite una dosis de BRUKINSA, tómela apenas lo recuerde.

• Intente tomarla ese mismo día. Vuelva a su horario normal al día siguiente.

## Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que toma, así como determinados suplementos y alimentos.

Esto incluye medicamentos de venta libre y con receta, vitaminas, suplementos a base de hierbas y determinadas frutas cítricas, como las siguientes:

- Equinácea
- Sello de oro
- Jugo de toronja

- Ginseng
- Hierba de San Juan
- · Naranjas agrias

## Tomará BRUKINSA siempre que su médico considere que le está ayudando, o mientras los efectos secundarios sean manejables.

 Su médico puede cambiar o interrumpir su dosis y el horario para satisfacer sus necesidades de tratamiento individuales, incluido el manejo de los efectos secundarios.

Por favor, consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la <u>información completa del</u> paciente que la acompaña.

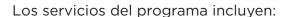


## $myBeOneSupport^{\mathsf{T}}$

### Programa de Asistencia al Paciente

Deseamos que se enfoque en su tratamiento y en su vida diaria.

Para satisfacer sus necesidades, la asistencia de myBeOne conecta a los pacientes elegibles con un defensor de enfermería oncológica especializado que les ofrecerá apoyo personalizado durante todo el tratamiento con BRUKINSA.





Acceso simplificado a BRUKINSA



Información para usted y sus cuidadores sobre su tratamiento y su enfermedad



Conexión entre usted y sus cuidadores con organizaciones independientes que podrían ayudar a brindar apoyo en las actividades de la vida diaria.

Las organizaciones independientes de terceros tienen sus propios criterios de elegibilidad. BeOne Medicines no participa en sus decisiones ni en la determinación de dichos criterios. Esta información no es exhaustiva y no debe interpretarse como un aval por parte de BeOne Medicines.



Si tiene preguntas o para recibir ayuda para comenzar, llame al 1-833-234-4363, de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M. horario del este, o ingrese a myBeOneSupport.com.

BRUKINSA, BeOne Medicines y myBeOneSupport son marcas comerciales registradas propiedad de BeOne Medicines I GmbH o sus afiliadas.

myBeOneSupport™ no es un seguro y no garantiza la cobertura del medicamento ni un reembolso.



