Informationen für Patientinnen und Patienten mit Waldenström-Krankheit

(*Morbus Waldenström, Waldenström-Makroglobulinämie*)

die mit

BRUKINSA®

Zanubrutinib

behandelt werden

BeiGene

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Hämatologe/Ihre Hämatologin hat Ihnen Brukinsa verschrieben. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Zanubrutinib.

In dieser Broschüre finden Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel und die Waldenström-Krankheit (Morbus Waldenström).

Sie erfahren...

1. wie sich die Krankheit entwickelt
2. wie Brukinsa wirkt
3. wie Brukinsa eingenommen wird
4. welche Nebenwirkungen möglich sind

Wenn Sie nach der Lektüre dieser Broschüre noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt bzw. an Ihre behandelnde Ärztin.

Wir wünschen Ihnen eine Besserung Ihrer Beschwerden und einen langfristigen Behandlungserfolg.

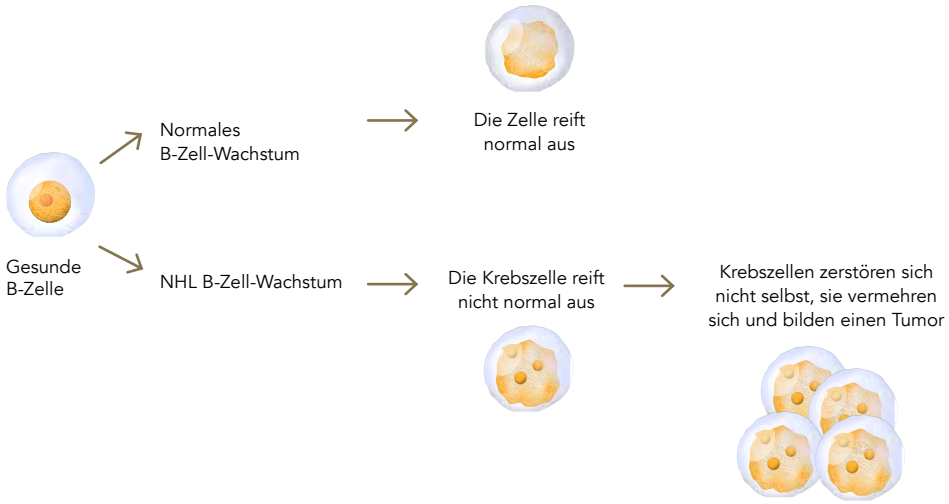
Ihre BeiGene Schweiz

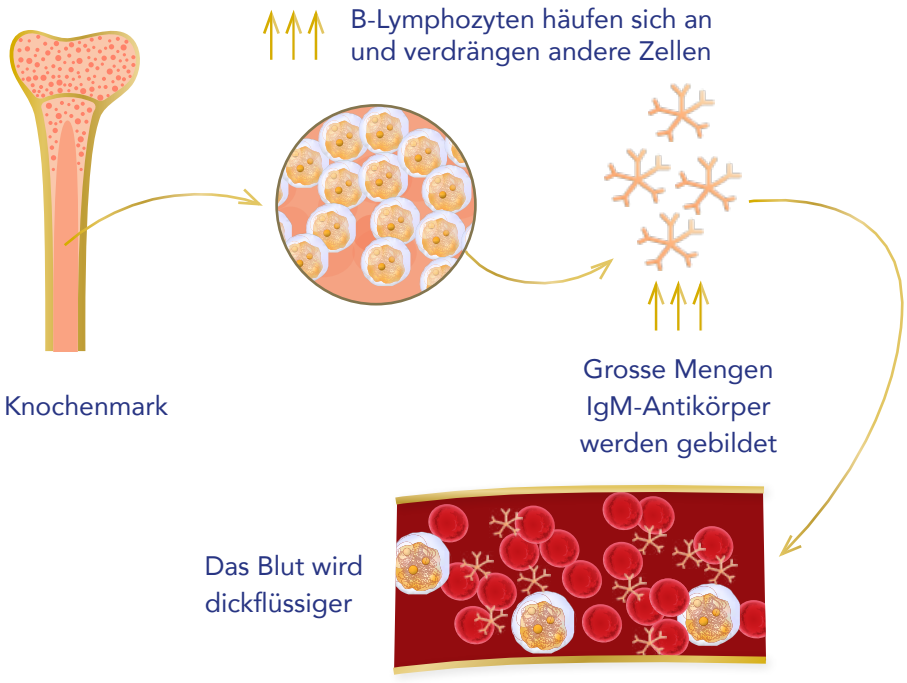
Was ist die Waldenström-Krankheit?

Die Waldenström-Krankheit (medizinische Bezeichnung: *Morbus Waldenström* oder *Waldenström-Makroglobulinämie*, abgekürzt WM) ist eine seltene Form von Blutkrebs. Es gibt viele verschiedene Formen von Blutkrebs. Das so genannte "*Non-Hodgkin-Lymphom*" ist eine davon. Die Waldenström-Krankheit fällt in diese Kategorie. Obwohl diese Form von Krebs langsam wächst, ist sie bösartig.

Man weiss heute, dass diese Art von Blutkrebs durch eine Störung in der Produktion der so genannten *B-Lymphozyten* verursacht wird. Das sind Zellen im Blut, die normalerweise einen Schutz bieten gegen beispielsweise krankheitserregende Bakterien.

Bei der Waldenström-Krankheit werden die *B-Lymphozyten* zwar noch produziert, aber sie funktionieren nicht mehr richtig. Die *B-Lymphozyten* sammeln sich im Knochenmark und/oder in den Lymphknoten an. Das macht es dem Körper schwer, weiterhin andere Blutzellen zu bilden und wird als "Verdrängung" bezeichnet. Dies kann zu verschiedenen Problemen führen, die später in dieser Broschüre behandelt werden.





Normalerweise produzieren die *B-Lymphozyten* so genannte Antikörper. Antikörper sind Stoffe im Blut. Sie schützen u. a. vor krankheitserregenden Bakterien. Bei der Waldenström-Krankheit produzieren die abnormen *B-Lymphozyten* eine übermässige Menge einer Art von Antikörpern (medizinischer Begriff: *IgM*).

Dies kann auch zu einer Anhäufung dieser Antikörper im Blut führen.

Dadurch kann das Blut dicker und zähflüssiger werden.

Durch die verminderte Produktion gesunder Blutzellen kann eine Reihe von Problemen entstehen. Beispiele sind: Erschöpfung oder Müdigkeit, Blutarmut, häufigere Infektionen, Blutergüsse oder erhöhte Blutungsneigung, Fieber und/ oder Gewichtsverlust. Ausserdem können durch die Ansammlung von Antikörpern Beschwerden auftreten wie: Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust und Nervenschmerzen. Dies wird auch als *Hyperviskositätssyndrom* bezeichnet.

Wenn die Waldenström-Krankheit diagnostiziert wird, hat ein Viertel der PatientInnen (1 von 4) noch keine Beschwerden.

40-70%
der anfangs beschwerdefreien PatientInnen entwickeln später Beschwerden

meist in einem Zeitraum zwischen
3 und 10 Jahre

Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Jahr 6	Jahr 7	Jahr 8	Jahr 9	Jahr 10

Dies ist von Person zu Person sehr unterschiedlich.

Es ist schwer vorherzusagen, ob und wann Sie selbst Beschwerden bekommen.

In der Schweiz wird jedes Jahr bei etwa 50 Menschen die Waldenström-Krankheit diagnostiziert.

Die Menschen sind im Durchschnitt 65 Jahre alt, wenn die Krankheit diagnostiziert wird.

Derzeit gibt es keine Heilung für die Waldenström-Krankheit. Bei den meisten PatientInnen wächst dieser Krebs langsam.

Es gibt verschiedene Behandlungen, die den Verlauf der Krankheit verlangsamen. Darüber hinaus zielen sie darauf ab, Ihre Lebensqualität zu verbessern bzw. zu erhalten.

Was ist Brukinsa (Zanubrutinib)?

Brukinsa ist ein Arzneimittel, das zur Kategorie der "zielgerichteten Therapien" gehört. Es wird zur Behandlung der Waldenström-Krankheit eingesetzt. Der Wirkstoff ist Zanubrutinib. Diese Substanz gehört zur Kategorie der "*Tyrosinkinase-Hemmer*" (TKi). Diese TKis verhindern, dass sich die oben genannten (fehlgebildeten) *B-Lymphozyten* vermehren. Dadurch hemmt dieses Medikament den Blutkrebs.

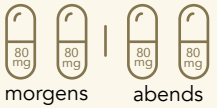
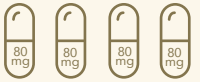
Wie kann Brukinsa Ihnen helfen?

Der Wirkstoff Zanubrutinib hemmt eine bestimmte Substanz (Protein) in Ihrem Körper: BTK; "*Bruton-Tyrosin-Kinase*". Diese Substanz spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum und bei der Entwicklung von *B-Lymphozyten*, aber auch bei den fehlgebildeten B-Lymphozyten, den Krebszellen. Zanubrutinib sorgt dafür, dass die Substanz blockiert wird, die das Wachstum und die Entwicklung der Krebszellen fördert. Dadurch wird die krankhafte Vermehrung der Krebszellen gehemmt.

Wie sollte ich Brukinsa einnehmen?

Achten Sie darauf, dass Sie Brukinsa immer genau nach Anweisung Ihrer Hämatologin / Ihres Hämatologen einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn Sie sich diesbezüglich nicht sicher sind.

Jede Kapsel enthält 80 mg Zanubrutinib.

Zweimal tägliche Dosierung	 morgens abends	160 mg zweimal täglich
	ODER	
Einmal tägliche Dosierung		320 mg einmal täglich

Brukinsa kann zweimal täglich (2 Kapseln zweimal am Tag) oder einmal am Tag (4 Kapseln) eingenommen werden. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Die Behandlung besteht aus Kapseln, die Sie zu Hause einnehmen können.

Jede Kapsel enthält 80 mg Zanubrutinib.

Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg zweimal täglich (2 Kapseln am Morgen und 2 Kapseln am Abend) oder 320 mg einmal täglich (4 Kapseln auf einmal).

Nehmen Sie die Kapseln etwa zur gleichen Zeit jeden Tag mit Wasser ein.

Wählen Sie daher jeden Tag einen für Sie günstigen Zeitpunkt, z.B. zum Frühstück. Wenn Sie Brukinsa zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die nächste Dosis etwa 12 Stunden später.

Wenn Sie die Tagesdosis von Brukinsa einmal am Tag einnehmen, können Sie die nächste Dosis 24 Stunden später einnehmen: z.B. am nächsten Tag zum Frühstück.

Bitte beachten Sie bei der Einnahme der Kapseln Folgendes:

Die Kapseln sollten im Ganzen geschluckt werden. Brechen, öffnen oder kauen Sie die Kapseln nicht.

Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese bitte nicht nach, sondern fahren Sie entsprechend Ihrem Einnahmeschema mit der nächsten Dosis fort. Wenn Sie Brukinsa einmal täglich einnehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag ein. Wenn Sie Brukinsa zweimal täglich, morgens und abends, einnehmen und Ihre Einnahme am Morgen vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, Ihren / Ihre ApothekerIn oder das medizinische Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

Die Kapseln können zusammen mit Magensäure-hemmenden Medikamenten (z. B. Protonenpumpenhemmer, H2-Rezeptor-Antagonisten) eingenommen werden.

Ändern Sie die Dosierung des Medikaments nicht und setzen Sie die Einnahme nicht ab, ohne Ihren Hämatologen / Ihre Hämatologin zu konsultieren.

Das Medikament sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.

Werfen Sie übrig gebliebene Kapseln niemals weg, sondern geben Sie sie in Ihrem Krankenhaus oder in Ihrer Apotheke ab.

Wichtige Sicherheitshinweise

Informieren Sie Ihren **Arzt** / Ihre **Ärztin vor der Einnahme von Brukinsa** über alle anderen Beschwerden oder Krankheiten, die Sie haben. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Blutungen (z. B. Nasenbluten)
- Eine Infektion oder ein erhöhtes Risiko für eine Infektion
- Herzrhythmusstörungen
- Bluthochdruck oder andere Risikofaktoren für Herzinsuffizienz (erhöhter Cholesterinspiegel, Diabetes, Rauchen)
- Leberprobleme (insbesondere eine Hepatitis-B-Infektion in der Vergangenheit)
- Interstitielle Lungenerkrankung

- Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin über **alle** Arzneimittel oder Präparate (einschliesslich Vitamine, pflanzliche Präparate, Nahrungsergänzungsmittel), die Sie eingenommen haben, gegenwärtig einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen. Diese könnten möglicherweise die Wirksamkeit von Brukinsa verringern oder unerwünschte und gefährliche Wechselwirkungen verursachen. Die Einnahme zusätzlicher Arzneimittel sollte mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin besprochen werden.
- Brukinsa darf nicht gleichzeitig mit den Arzneimitteln Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin oder Johanniskraut eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Antikoagulantien (Blutverdünnern) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Warfarin oder andere Vitamin-K-Antagonisten sollten nicht gleichzeitig mit Brukinsa eingenommen werden.
- Wenn Sie bestimmte Arten von anderen Arzneimitteln einnehmen, kann es sein, dass die Dosis von Brukinsa von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin angepasst werden muss. Auch die Einnahme von Grapefruits oder Grapefruitsaft kann die erforderliche Dosis von Brukinsa beeinflussen.
- Wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, sollte Ihr Arzt / Ihre Ärztin die verschriebene Dosis von Brukinsa entsprechend anpassen.
- Während der Einnahme von Brukinsa können sich andere Krebsarten entwickeln, darunter auch Hautkrebs. Achten Sie daher darauf, dass Sie sich mit Sonnenschutzmitteln vor der Sonne schützen.

Für Patientinnen und Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter:

- Bitte wenden Sie während der Einnahme und bis mindestens einen Monat nach der letzten Dosis von Brukinsa eine hochwirksame Verhütungsmethode an. Eine hormonelle Verhütung allein ist nicht ausreichend, da zum jetzigen Zeitpunkt noch unklar ist, ob Brukinsa deren Wirksamkeit beeintrachtigt. Es wird daher eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung empfohlen.
- Brukinsa darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.
- Während der Einnahme von Brukinsa dürfen Patientinnen ihr Kind nicht stillen.

Was sind die häufigsten Nebenwirkungen?

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch die Behandlung mit Brukinsa mit Nebenwirkungen verbunden sein. Die Nebenwirkungen können von PatientIn zu PatientIn unterschiedlich sein.

Konsultieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie körperliche Symptome bemerken, da manche Nebenwirkungen akut lebensbedrohlich sein können.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(diese betreffen mehr als 1 von 10 mit Brukinsa behandelte Personen):

- Abnahme bestimmter weisser Blutkörperchen, insbesondere neutrophiler Granulozyten (medizinischer Begriff: *Neutropenie*)
- Infektion der oberen Atemwege (insbesondere Nase und Rachen)
- Lungenentzündung
- Husten
- Verminderung der Blutplättchen (medizinischer Begriff: *Thrombozytopenie*)
- Blutungen
- Blutergüsse (medizinischer Begriff: *Hämatom*)
- *Anämie* (Blutarmut)
- Schmerzen des Bewegungsapparats, Rückenschmerzen
- Hautausschlag
- Durchfall
- Harnwegsinfektionen
- Blut im Urin (medizinischer Begriff: *Hämaturie*)
- Verstopfung (medizinischer Begriff: *Obstipation*)
- Schwindel
- Erschöpfung
- Erhöhte Leber- und/oder Nierenwerte

Häufige Nebenwirkungen

(diese können bis zu 1 von 10 mit Brukinsa behandelte Personen betreffen):

- Vorhofflimmern (Herzflimmern)
- Herzrhythmusstörungen; Anzeichen für Herzrhythmusstörungen sind schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Infektionen der unteren Atemwege
- Wiederholte Hepatitis-B-Infektion
- Kleine punktförmige Blutungen unter der Haut
- *Ekchymose* (sehr grosse blaue Flecken aufgrund von Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten)
- Nasenbluten
- Schwäche, Energielosigkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(diese können bis zu 1 von 100 mit Brukinsa behandelte Personen betreffen):

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt; dies kann zu einer anderen Farbe des Stuhls führen

Wenn Sie sich nicht sicher sind oder Symptome auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin. Er (oder sie) kann geeignete Massnahmen ergreifen, um Nebenwirkungen so schnell wie möglich zu behandeln.

In der Schweiz können etwaige Nebenwirkungen des Medikamentes ausserdem dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (www.swissmedic.ch)* gemeldet werden – auch von PatientInnen. Mit einer Meldung tragen Sie dazu bei, dass die Einschätzung des Wirkstoffes im Hinblick auf Nutzen und Verträglichkeit immer weiter aktualisiert werden kann.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage. Diese liegt jeder Packung von Brukinsa bei.

*Adresse: Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Fax: +41 58 462 02 12 www.swissmedic.ch

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir hoffen sehr, dass die Informationen dieser Broschüre Sie bei der Anwendung Ihrer Therapie unterstützen. Bitte beobachten Sie Ihren Körper während der Behandlung mit Brukinsa genau und bleiben Sie in engem Kontakt mit Ihrer Hämatologin / Ihrem Hämatologen, um zu erfahren, wie es Ihnen geht und wie Ihr Gesundheitszustand ist. Zögern Sie nicht, Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt zu konsultieren, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, auch wenn Nebenwirkungen des Medikaments auftreten, die in dieser Broschüre nicht erwähnt werden.

Wir wünschen Ihnen alles Gute
Das Team von BeiGene Schweiz

BeiGene Switzerland GmbH
Aeschengraben 27
4051 Basel
www.beigene.com

Übersicht der wichtigsten medizinischen Begriffe

Anämie: Verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen im Blut. Rote Blutkörperchen transportieren Sauerstoff im Körper. Anämie kann daher zu Erschöpfung (Müdigkeit) und verminderter (sportlicher) Leistungsfähigkeit führen.

Antikörper: Substanzen im Blut (Proteine), die von B-Lymphozyten gebildet werden (eine bestimmte Art von weissen Blutkörperchen) und wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Krankheitserregern, wie z. B. Bakterien, spielen.

B-Lymphozyten: Eine Art von weissen Blutkörperchen. Sie spielen eine wichtige Rolle im Immunsystem des Körpers.

Brukinsa: Der Markenname dieses Arzneimittels, das den Wirkstoff Zanubrutinib enthält.

Bruton-Tyrosin-Kinase (BTK):
Eine Substanz (Enzym), die eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und Vermehrung von *B-Lymphozyten* spielt und die bei der Behandlung mit Brukinsa ab der ersten Anwendung gehemmt wird.

Enzym: Eine Substanz, die biochemische Reaktionen beschleunigt.

Hyperviskositätssyndrom:
Eine Reihe von Symptomen/ Beschwerden, die durch eine erhöhte Viskosität (Dickflüssigkeit) des Blutes verursacht werden.

IgM (Immunglobulin M):
Eine bestimmte Gruppe von *Antikörpern*.

Interstitielle Lungenerkrankung
Überbegriff für eine große Gruppe von Krankheiten, die eine Vernarbung (Fibrose) der Lunge verursachen. Die Narbenbildung verursacht Steifheit in der Lunge, was es schwierig macht zu atmen und Sauerstoff in den Blutkreislauf zu bringen.

Lymphknoten: Überall im Körper verteilte Organe. Sie sind Sammelstellen für weisse Blutkörperchen und spielen damit eine wichtige Rolle bei der Abwehr von Krankheitserregern wie Bakterien und Viren. Man kann sie sich als eine Art Filter vorstellen, der verhindert, dass sich eine Infektion oder Entzündung weiter im Körper ausbreitet.

Maligne: Ein anderes Wort für bösartig. Krebs ist bösartig, weil die Zellen im Körper unkontrolliert wachsen. Da dies so schnell geschieht, verdrängen sie normale Zellen und beeinträchtigen die Gewebe und Organe.

Neutropenie: Eine verringerte Anzahl von neutrophilen Granulozyten (eine Art von weissen Blutkörperchen).

Neutrophile Granulozyten: Eine Art von weissen Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Abwehr von Krankheitserregern, spielt.

Non-Hodgkin-Lymphom:
Eine bestimmte Form von Krebs, bei der sich die *Lymphozyten* unkontrolliert teilen und bei der das Lymphsystem betroffen ist. Die Waldenström-Krankheit fällt in diese Kategorie.

Zanubrutinib: Der Wirkstoff des Medikaments Brukinsa; dieses Medikament hemmt das Protein Bruton-Tyrosin-Kinase und dadurch das Wachstum bestimmter Krebszellen.

Anmerkungen:

Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Brukinsa Fragen oder Anmerkungen haben, die nicht dringend mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt besprochen werden müssen, können Sie sie hier aufschreiben. Diese Notizen können Ihnen dann helfen, wenn Sie ein Gespräch mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal führen.

BRUKINSA®
Zanubrutinib

Kontakt zu unserem Behandlungsteam:

Hämatologin / Hämatologe:

Pflegefachkraft/Krankenpfleger(in):

Telefonnummer Arzt oder Klinik:

Notfallnummer:

BeiGene