

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie in het Nederlands](#)

Summarized Information_English

May 2023 – Version 1.0

| | |
|------------------|--------------|
| Product Name | BRUKINSA |
| Active substance | zanubrutinib |

| | |
|---|--|
| <p>Indication and conditions of use</p> | <p>Brukinsa as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) Marginal Zone Lymphoma (MZL) to at least one prior anti-CD20 based therapy, and for whom there are no available clinical studies.</p> <p><u>Posology</u> The recommended total daily dose of zanubrutinib is 320 mg. The daily dose may be taken either once daily (four 80 mg capsules) or divided into two doses of 160 mg twice daily (two 80 mg capsules).</p> <p><u>Dose modifications for adverse reactions</u></p> <p>Dose modifications can only be done by the treating physician.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p> | <p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The patient has a clinical and definitive histologic diagnosis of relapsed/refractory (R/R) MZL (SMZL, NMZL and extranodal MALT subtypes included) requiring systemic therapy (e.g., compromised organ function, presence of symptoms, cytopenias or increase in disease tempo). 2. The patient received one or more prior line therapy including anti-CD20 treatment-based therapy. 3. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition), in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 4. The patient was clearly and completely informed by the requesting physician and provided written consent before the start of the treatment. 5. Age \geq 18 years. 6. The patient is not eligible for a clinical trial running with zanubrutinib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 7. The patient is considered by the treating physician to have a potential positive benefit/risk ratio for treatment with zanubrutinib. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensitivity to zanubrutinib or any of its excipients. 2. Pregnancy or lactating or intending to become pregnant during treatment with zanubrutinib. 3. Underlying medical conditions that, in the treating physician's opinion, will render administering the program drug hazardous. <p>Precautions of use: Please refer to zanubrutinib Summary of product characteristics.</p> <p>BeiGene's responsible physician will treat the treating physician's request within 3 working days.</p> <p>BeiGene's responsible physician has to give some advice concerning the inclusion of a patient in the program. If that advice is positive, the responsible for the program will make zanubrutinib (covering a treatment period of 3 months, i.e. 3 boxes) available to the patient through the hospital pharmacist within 5 working days.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with zanubrutinib for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> |
|---|--|

| | |
|-----------------------------|---|
| Duration of the program | <p>The program will start as soon as accepted by health authorities in Belgium. For patients starting zanubrutinib in this program, zanubrutinib will be provided free of charge by BeiGene on an individual patient basis following the criteria stated above until the product is reimbursed in Belgium for the above-mentioned indication. Brukinsa will be provided free of charge by BeiGene on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the Medical Need Program until the reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome) or until, in the clinical judgment of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>In case reimbursement in this indication is not obtained, or in case reimbursement is obtained and reimbursement criteria are stricter than inclusion criteria in this MNP, the MNP will stop. However, patients that are already included in the program will have the possibility to continue to receive Brukinsa, if they are responding to the treatment. The product will be provided free of charge or at reduced cost with commercial packaging for these patients.</p> |
| Conditions of distribution | <p>Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the prescribing physician is working. Drug will be delivered to the hospital pharmacy of the requesting physician after approval of initial request or request for resupply.</p> |
| Responsible for the program | <p>Responsible for the program: Sandrine Dupont Medical Director BeiGene Belgium & Luxemburg Address: BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland Tel: + 44 1 174579709 e-mail : beigene.belux@beigene.com</p> <p>Responsible physician: Dr. Etienne PELLEGRIMS Tel: 00 32 475 877 484 Email: etienne.pellegrims@farma-service.be</p> |
| Modalities for the disposal | <p>Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility under the responsibility of the prescribing physician as soon as possible after patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient's request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>The Information for Registration of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions</p> | <p>Adverse reactions in patients treated with BRUKINSA for B-cell malignancies are listed below by system organ class and frequency grouping. Frequencies are defined as follows: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Very common: <ul style="list-style-type: none"> • fever, chills, body aches, feeling tired, cold or flu symptoms, being short of breath, frequent and painful urination – these could be signs of an infection (viral, bacterial or fungal). These could include infections of the nose, sinus or throat (upper respiratory tract infection), pneumonia, or urinary tract. • Dizziness • Cough • bruising or increased tendency of bruising; contusions • bleeding • blood in urine • diarrhoea; your doctor may need to give you a fluid and salt replacement or another medicine • constipation • skin rash • muscle and bone aches • fatigue • high blood pressure • blood tests showing a reduced number of blood cells. Your doctor should do blood tests during treatment with BRUKINSA to check the number of your blood cells 2. Common: <ul style="list-style-type: none"> • infection of the lung (lower respiratory tract infection) • reactivation of Hepatitis B (if you had experienced Hepatitis B, it may come back) • small bleeding spots under the skin • nosebleed • fast heart rate, missed heart beats, weak or uneven pulse, lightheadedness, shortness of breath, chest discomfort (symptoms of heart rhythm problems) • weakness • itching of the skin • swollen hands, ankles or feet • low white blood cell count with fever (febrile neutropenia) 3. Uncommon: <ul style="list-style-type: none"> • intestinal bleeding (blood in stool) • unusual levels of chemicals in the blood caused by the fast breakdown of cancer cells have happened during treatment of cancer and sometimes even without treatment (tumour lysis syndrome) 4. Unknown: <ul style="list-style-type: none"> • Redness and shedding of skin over a large area of the body, which may be itchy or painful (exfoliative dermatitis generalised) |
|---|--|

Informations résumées_Français

| | |
|----------------------------|--------------|
| Nom du médicament | BRUKINSA |
| Nom de la substance active | zanubrutinib |

| | |
|--|--|
| Indication et conditions d'utilisation | <p>Le Brukinsa, en monothérapie, est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de lymphome de la zone marginale (LZM) en rechute ou réfractaire et ayant reçu au moins un traitement préalable incluant un traitement à base d'anti-CD20 , et pour lesquels il n'y a pas d'études cliniques disponibles.</p> <p><u>Posologie</u> La dose quotidienne totale recommandée de zanubrutinib est de 320 mg. La dose quotidienne peut être prise soit en une fois par jour (quatre gélules de 80 mg), soit divisée en deux doses de 160 mg deux fois par jour (deux gélules de 80 mg).</p> <p><u>Modification de la dose en cas d'effets indésirables</u></p> <p>Les modifications de dose ne peuvent être effectuées que par le médecin traitant.</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p> | <p>Critères d'inclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient présente un diagnostic clinique et histologique confirmé de lymphome de la zone marginale (LZM) (incluant les différents sous-types : lymphome de la zone marginale splénique (SLZM), lymphome de la zone marginale de type ganglionnaire (NLZM) et le lymphome de type gastrique ou MALT (mucosae associated lymphoid tissue) en rechute ou réfractaire et nécessitant une prise en charge systémique des suites d'un dysfonctionnement d'une fonction organique, de la présence de symptômes, de cytopénie ou d'accélération de la maladie. 2. Une ou plusieurs lignes de traitement incluant un traitement à base d'anti-CD20. 3. Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante par les traitements actuellement disponibles et remboursés dans cette indication en Belgique, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. 4. Le patient a été clairement et complètement informé par le médecin prescripteur et a donné son consentement écrit avant le début du traitement. 5. Âge \geq 18 ans. 6. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec le zanubrutinib et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. 7. Le patient est considéré par le médecin prescripteur comme ayant un rapport-bénéfice/risque potentiellement positif au traitement par zanubrutinib. <p>Critères d'exclusion :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypersensibilité au zanubrutinib ou à l'un de ses excipients. 2. Grossesse, allaitement ou intention de devenir enceinte pendant le traitement par le zanubrutinib. 3. Conditions médicales sous-jacentes qui selon l'avis du médecin peuvent rendre l'administration du zanubrutinib dangereuse. <p>Précautions d'emploi : consulter le résumé des caractéristiques de zanubrutinib.</p> <p>Le médecin responsable de BeiGene traitera la demande du médecin prescripteur dans les 3 jours ouvrables.</p> <p>Le médecin responsable de BeiGene devra donner son accord à l'inclusion d'un patient dans le programme. Si cet avis est positif, le responsable du programme mettra le zanubrutinib à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien de l'hôpital dans les 5 jours ouvrables, pour une période de 3 mois, correspondant à la délivrance de 3 boîtes.</p> <p>L'initiation et la conduite du traitement par zanubrutinib pour un patient particulier relèveront de la seule et entière responsabilité du médecin traitant.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Durée | <p>Le programme débutera dès son acceptation par les autorités sanitaires en Belgique. Pour les patients inclus dans le cadre de ce programme, le zanubrutinib sera fourni gratuitement par BeiGene sur base individuelle, conformément aux critères énoncés ci-dessus et jusqu'à la fin de la procédure de remboursement , ou jusqu'à ce que le médecin considère que le patient ne bénéficie plus de ce traitement.</p> <p>Dans le cas où le remboursement de ce médicament dans cette indication n'est pas obtenu ou si le remboursement est obtenu et que les critères de remboursement sont plus stricts que les critères d'inclusion dans ce programme, les patients qui sont déjà inclus dans le programme auront la possibilité de continuer à recevoir Brukinsa tant qu'ils répondent au traitement. Le produit sera fourni gratuitement ou à des coûts réduits avec un conditionnement commercial pour ces patients.</p> |
| Conditions de distribution | <p>Les patients ne pourront avoir accès au médicament qu'à la pharmacie de l'hôpital où travaille le médecin prescripteur. Le médicament sera livré à la pharmacie après approbation de la demande initiale ou après approbation de la demande de réapprovisionnement.</p> |
| Responsable | <p>Responsable du programme : Sandrine Dupont Medical Director BeiGene Belgium & Luxemburg Adresse: BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland Tel: + 44 1 174579709 E-mail: beigene.belux@beigene.com</p> <p>Médecin responsable : Dr. Etienne PELLEGRIMS Tel: 00 32 475 877 484 Email: etienne.pellegrims@farma-service.be</p> |
| Modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés sont traités | <p>Tout médicament non utilisé sera détruit, dès que possible, après arrêt du traitement chez le patient, dans un endroit approprié et sous la responsabilité du médecin prescripteur.</p> <p>Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme d'urgence médical ne peut être utilisé que pour ce patient.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p> | <p>Les effets indésirables observés chez les patients traités par BRUKINSA dans le cadre de tumeurs malignes à cellules B sont listés ci-dessous par classe de système-organe et par groupe de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$).</p> <p>1. Très fréquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fièvre, frissons, douleurs corporelles, sensation de fatigue, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, miction fréquente et douloureuse – il pourrait s'agir de signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Celles-ci peuvent inclure les infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures), du poumon (pneumonie) ou des voies urinaires. ▪ vertiges ▪ toux ▪ ecchymoses ou tendance accrue à développer des ecchymoses ; contusions ▪ saignement ▪ présence de sang dans les urines ▪ diarrhée ; votre médecin devra peut-être vous administrer une solution pour compenser vos pertes de liquide et de sel, ou un autre médicament ▪ constipation ▪ éruption cutanée ▪ douleurs musculaires et osseuses ▪ fatigue ▪ tension artérielle élevée ▪ analyses sanguines démontrant une diminution du nombre de cellules sanguines. Votre médecin doit effectuer des analyses de sang pendant le traitement par BRUKINSA pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines. <p>2. Fréquents :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ infection du poumon (infection des voies respiratoires inférieures) ▪ réactivation d'une hépatite B (possible récurrence en cas d'antécédents d'hépatite B) ▪ petites taches de saignement sous la peau ▪ saignement de nez ▪ fréquence cardiaque rapide, battements cardiaques irréguliers, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique (symptômes correspondant à des problèmes du rythme cardiaque) ▪ faiblesse ▪ démangeaisons de la peau ▪ mains, chevilles ou pieds enflés ▪ faible numération de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile) <p>3. Peu fréquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ hémorragie intestinale (sang dans les selles) ▪ des niveaux inhabituels de substances chimiques dans le sang provoqués par la décomposition rapide des cellules cancéreuses sont survenus |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>pendant le traitement du cancer et parfois même sans traitement (syndrome de lyse tumorale).</p> <p>4. Fréquence indéterminée:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Rougeur et desquamation de la peau sur une large zone du corps, pouvant être associées à des démangeaisons ou douleurs (dermatite exfoliative généralisée) |
|--|---|

Samengevatte informatie_in het Nederlands

| | | |
|-------------------------|--------------|--|
| Naam geneesmiddel | BRUKINSA | |
| Naam actieve substantie | zanubrutinib | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Indicatie en gebruiksvoorwaarden | <p>Brukinsa als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief/refractaire (R/R) Marginaal Zonelymfoom (MZL) aan tenminste één anti-CD20 antistof bevattende voorbehandeling, en voor wie er geen klinische studies met beschikbaar zijn.</p> <p>Dosering De aanbevolen dosering is elke dag 320 mg (4 capsules van 80 mg), namelijk 4 capsules eenmaal daags dan wel 2 capsules tweemaal daags (2 capsules in de ochtend en 2 in de avond).</p> <p>Dosisaanpassingen voor bijwerkingen Dosisaanpassingen kunnen alleen worden gedaan door de behandelend arts</p> |
|-------------------------------------|--|

| | |
|---|--|
| <p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p> | <p>Inclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt heeft een klinische en histologische diagnose van recidief/refractaire (R/R) Marginaal Zonelymfoom (MZL) (Nodaal Marginale Zonelymfoom: NMZL, Extranodaal: mucosa associated lymphoid tissue [MALT lymfoom], Splenish Marginale lymfoom: SMZL die in aanmerking komt voor systemische therapie (bv. aangetaste orgaanfunctie, symptomen, cytopenieën of toename van het ziekte tempo). 2. Één of meerdere anti-CD20 antistof bevattende voorbehandeling. 3. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet afdoende worden behandeld met momenteel beschikbare en vergoede behandelingen voor deze indicatie in België, volgens de klinische richtlijnen, wegens bezorgdheid over de werkzaamheid en/of de veiligheid. 4. De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de voorschrijvende arts en heeft vóór het begin van de behandeling schriftelijk toestemming gegeven. 5. De patiënt is minimaal 18 jaar oud 6. De patiënt komt niet in aanmerking of heeft geen toegang tot een klinische studie, heeft geen recht of toegang tot een klinische proef binnen de indicatie. 7. De voorschrijvende arts is van mening dat de patiënt een potentieel positieve baten/risicoverhouding heeft na behandeling met zanubrutinib. <p>Exclusiecriteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Overgevoeligheid voor zanubrutinib of een van de hulpstoffen. 2. Zwangerschap, borstvoeding of het voornemen zwanger te worden tijdens de behandeling met zanubrutinib. 3. Onderliggende medische aandoeningen die volgens de arts de toediening van zanubrutinib onveilig kunnen maken. <p>voorzorgen bij gebruik: verwijzen wij u naar de samenvatting van de productkenmerken van zanubrutinib</p> <p>De BeiGene-arts verwerkt het verzoek van de voorschrijvende arts binnen 3 werkdagen.</p> <p>De verantwoordelijke BeiGene-arts moet instemmen met de opname van een patiënt in het programma. Als het advies positief is, stelt de programmamanager binnen 5 werkdagen zanubrutinib ter beschikking van de patiënt via de ziekenhuisapotheke, voor een periode van 3 maanden, wat overeenkomt met de levering van 3 dozen.</p> <p>Het starten en uitvoeren van de behandeling met zanubrutinib voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>Looptijd</p> | <p>Het programma gaat van start, zodra het in België aanvaard wordt door de gezondheidsautoriteiten. Voor patiënten die in dit programma zijn opgenomen, wordt zanubrutinib gratis verstrekt door BeiGene op individuele basis, in overeenstemming met de bovenstaande criteria en tot het einde van de terugbetalingsprocedure, of totdat de arts oordeelt dat de patiënt niet langer baat heeft bij deze behandeling.</p> <p>In het geval dat terugbetaling voor dit geneesmiddel voor deze indicatie niet wordt verkregen of indien terugbetaling wordt verkregen en de vergoedingscriteria strenger zijn dan de criteria voor opname in dit programma, hebben patiënten die al in het programma zijn opgenomen de mogelijkheid om de behandeling voort te zetten Brukinsa zolang ze op de behandeling reageren. Voor deze patiënten wordt het product gratis of tegen gereduceerd tarief geleverd in een commerciële verpakking.</p> |
| <p>Distributievoorwaarden</p> | <p>Patiënten kunnen het geneesmiddel alleen krijgen in de ziekenhuisapotheek waar de voorschrijvende arts werkt. Het geneesmiddel wordt aan de apotheek geleverd na goedkeuring van de eerste aanvraag of na goedkeuring van de nabestellingsaanvraag.</p> |
| <p>Verantwoordelijke</p> | <p>Programmamanager : Sandrine Dupont Medical Director BeiGene Belgium & Luxemburg Adres: BeiGene Switzerland GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland Tel: + 44 1 174579709 E-mail: beigene.belux@beigene.com</p> <p>Verantwoordelijke arts: Dr. Etienne Pellegrims Tel: 00 32 475 877 484 Email: etienne.pellegrims@farma-service.be</p> |
| <p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p> | <p>Ongebruikte geneesmiddelen worden zo spoedig mogelijk nadat de patiënt met de behandeling is gestopt, op een geschikte plaats en onder verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts vernietigd. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het Medical Need programma, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p> | <p>Bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die zijn behandeld met BRUKINSA in de setting van B-cel maligniteiten staan hieronder vermeld per systeem-orgaanklasse en frequentiegroep. Frequenties worden gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), zelden ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$).</p> <p>1. Zeer vaak:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ koorts, rillingen, pijn in het lichaam, vermoeidheid, verkoudheid of griepachtige symptomen, kortademigheid, frequent plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen symptomen zijn van een infectie (virus-, bacteriële of schimmelinfectie). Hierbij kan het gaan om infecties van de neus, neusholte of keel (infectie van de bovenste luchtwegen), longontsteking of urineweginfectie ▪ duizeligheid ▪ hoesten ▪ blauwe plek of sneller blauwe plek krijgen; kneuzingen ▪ bloeding ▪ bloed in de urine ▪ diarree; uw arts geeft u mogelijk een middel voor het aanvullen van vocht en zout of een ander geneesmiddel ▪ verstopping (obstipatie) ▪ huiduitslag ▪ spier- en botpijn ▪ vermoeidheid ▪ hoge bloeddruk ▪ uit bloedonderzoek blijkt een afname van het aantal bloedcellen. Uw arts moet tijdens de behandeling met BRUKINSA bloedonderzoek doen om het aantal cellen in uw bloed te controleren. <p>2. Vaak:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ longinfectie (infectie van de onderste luchtwegen) ▪ heractivering van hepatitis B (als u hepatitis B heeft gehad, kan deze terugkomen) ▪ bloedende vlekjes onder de huid ▪ bloedneus ▪ snelle hartslag, overgeslagen hartslagen, zwakke of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, ongemak op de borst (symptomen van hartritme problemen) ▪ zwakte ▪ jeukende huid ▪ gezwollen handen, enkels of voeten ▪ laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie) <p>3. Soms:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ darmbloeding (bloed in de ontlasting) ▪ bij patiënten die werden behandeld voor kanker, en soms zelfs zonder dat ze behandeld werden, hebben zich ongewoon hoge gehalten aan chemische stoffen in het bloed voorgedaan, door de snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom) |
|---|---|

4. Niet bekend:

- Roodheid en afschilfering van de huid over een groot deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis)