

[Summarized Information English](#)

Summarized Information_English

Product Name	Brukinsa®
Active substance	zanubrutinib
Indication and conditions of use	<p>The purpose of this program is to provide access to zanubrutinib (Brukinsa®) as monotherapy to adult patients with relapsing or refractory Mantle Cell Lymphoma (MCL) who have received at least 1 prior therapy.</p> <p><u>Posology</u> The recommended total daily dose of zanubrutinib is 320 mg. The daily dose may be taken either once daily (4 caps of 80 mg) or divided into 2 doses of 160 mg twice daily (2x 80 mg in the morning and 2x 80 mg in the evening). Treatment should be continued until disease progression or no longer tolerated by the patient.</p> <p><u>Dose modifications for adverse reactions</u> Dose modifications can only be done by the treating physician. Refer to the current SmPC for detailed guidance on dose modifications in case of adverse events, in case of concomitant therapy with CYP3A inhibitors or inducers, and in case of severe hepatic impairment at baseline.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p><u>Inclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmed relapsing or refractory MCL diagnosis after at least one line of therapy and BTKi naïve/intolerant to ibrutinib (as defined by discontinuation criteria in the Imbruvica SmPC section 4.2, see note * and the criterion below) - The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. - Age ≥ 18 years. - The patient was clearly and completely informed by the requesting physician and provided written consent before the start of the treatment. - The patient is not eligible for a clinical trial running with zanubrutinib or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. <p>Note* Please refer to section 4.2 of the Imbruvica SmPC regarding dose adjustment recommendations of treatment discontinuation based on grade of events in case of cardiac / non-cardiac event.</p> <p><u>Exclusion criteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensitivity to zanubrutinib or any of its excipients. - Pregnancy or lactating or intending to become pregnant during treatment with zanubrutinib. Women of childbearing potential must use highly effective contraceptive measures while taking BRUKINSA and for up to 1 month after stopping treatment. It is currently unknown whether zanubrutinib may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, and therefore women using hormonal contraceptives should add a barrier method. Pregnancy testing is recommended for women of reproductive potential prior to initiating therapy. - Patient unable to swallow the BRUKINSA capsules at once. Underlying medical conditions that, in the treating physician’s opinion, will render administering the program drug hazardous. <p><u>Precautions of use:</u> Please refer to zanubrutinib Summary of Product Characteristics.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>The program will start as soon as accepted by health authorities in Belgium.</p> <p>For patients included in this program, zanubrutinib will be provided free of charge by BeOne Medicines on an individual patient basis following the criteria stated above until the product is reimbursed in Belgium for the above-mentioned indication 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 patients 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>

<p>Conditions of distribution</p>	<p>BeOne Medicines' responsible physician will treat the treating physician's request within 3 working days.</p> <p>BeOne Medicines' 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 maximum 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> <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>
<p>Responsible of the program</p>	<p><u>Responsible of the program:</u> Sandrine Dupont BeOne Medicines Belgium SRL rue aux Laines, 70 1000 Brussels Belgium Tel: + 32 80 08 93 07 E-mail: beone.belux@beonemed.com</p> <p><u>Responsible physician:</u> Dr. Etienne PELLEGRIMS Tel: +32 475 877 484 Email: etienne.pellegrims@farma-service.be</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<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 frequency grouping. Frequencies are defined as follows: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100) and unknown.</p> <p>Very common:</p> <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 to bruising; contusions ▪ Bleeding ▪ Blood in the urine ▪ Diarrhea: your doctor may need to give you fluid and salt replacement or other medication. ▪ Constipation ▪ Skin rash ▪ Infection of the lung (lower respiratory tract infection) ▪ 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. <p>Common:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) <p>Uncommon:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reactivation of hepatitis B ((if you had experienced Hepatitis B, it may come back) ▪ Intestinal bleeding (blood in stool) ▪ Unusual levels of chemicals in the blood caused by the fast breakdown of cancer cells have occurred during treatment of cancer and sometimes even without treatment (tumour lysis syndrome) <p>Unknown:</p> <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 generalized) <p>The treating physician is requested to report adverse events and other pharmacovigilance data via email to adverse_events@beonemed.com.</p>
---	---

Nom du médicament	Brukinsa®
Nom de la substance active	zanubrutinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le but de ce programme est de fournir un accès au zanubrutinib (Brukinsa®) en monothérapie aux patients adultes avec un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire (R/R LCM) ayant reçu au moins un traitement antérieur.</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 (4 gélules de 80 mg), soit divisée en 2 doses de 160 mg 2 fois par jour (2 gélules de 80 mg le matin et 2 gélules de 80 mg le soir). Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus toléré par le patient.</p> <p><u>Modification de la dose en cas d'effets indésirables</u> Les modifications de dose ne peuvent être effectuées que par le médecin traitant. Le RCP actuel détaille les ajustements de dose en cas d'événements indésirables, en cas de traitement concomitant avec des inhibiteurs ou des inducteurs du CYP3A, et en cas d'insuffisance hépatique sévère à l'inclusion.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic de LCM en rechute ou réfractaire confirmé après au moins 1 traitement antérieur et naïf de BTKi ou intolérant à ibrutinib (selon les critères d'arrêt de thérapie définis dans le RCP de Imbruvica section 4.2, cfr. note * et critère ci-dessous) . - 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. - Âge ≥ 18 ans. - Le patient a été clairement et complètement informé par le médecin prescripteur et a donné son consentement écrit avant le début du traitement. - 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. <p>Note* Veuillez vous référer à la section 4.2 du RCP de Imbruvica pour les recommandations d'ajustement de dose ou d'arrêt du traitement en fonction du grade des événements en cas d'événement cardiaque / non cardiaque.</p> <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité au zanubrutinib ou à l'un de ses excipients.

	<ul style="list-style-type: none"> - Grossesse, allaitement ou intention de devenir enceinte pendant le traitement par le zanubrutinib. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée du traitement avec Brukinsa, et pendant au moins un mois après l'arrêt du traitement. On ne sait actuellement pas si zanubrutinib réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux ; il est par conséquent recommandé aux femmes utilisant des contraceptifs hormonaux d'ajouter une méthode barrière. - Incapacité d'avaler une capsule de BRUKINSA entière. - Conditions médicales sous-jacentes qui selon l'avis du médecin peuvent rendre l'administration du zanubrutinib dangereuse. <p><u>Précautions d'emploi</u> : consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit pour zanubrutinib.</p>
Durée	<p>Le programme débutera dès son acceptation par les autorités sanitaires en Belgique.</p> <p>Pour les patients inclus dans le cadre de ce programme, le zanubrutinib sera fourni gratuitement par BeOne Medicines 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>Le médecin responsable traitera la demande du médecin prescripteur dans les 3 jours ouvrables.</p> <p>Le médecin responsable 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 maximum 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> <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><u>Responsable du programme:</u> Sandrine Dupont BeOne Medicines Belgium SRL rue aux Laines, 70 1000 Bruxelles</p>

	<p>Belgique Tel: + 32 80 08 93 07 E-mail: beone.belux@beonemed.com</p> <p><u>Médecin responsable:</u> Dr. Etienne PELLEGRIMS Tel: +32 475 877 484 Email: etienne.pellegrims@farma-service.be</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<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 inattendus 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 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 $< 1/100$) et fréquence indéterminée.</p> <p>Très fréquents:</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 ▪ Infection du poumon (infection des voies respiratoires inférieures) ▪ 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.

Fréquents:

- Petites tâches 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)

Peu fréquents:

- Réactivation d'une hépatite B (possible récurrence en cas d'antécédents d'hépatite B)
- Saignement intestinal (sang dans les selles)
- Niveaux inhabituels de substances chimiques dans le sang provoqués par la décomposition rapide des cellules cancéreuses sont survenus pendant le traitement du cancer et parfois même sans traitement (syndrome de lyse tumorale)

Fréquence indéterminée :

- Rougeur et desquamation de la peau sur une large zone du corps, pouvant être associées à des démangeaisons ou douleurs (dermatite exfoliative généralisée)

Les effets indésirables et autres données de pharmacovigilance doivent être rapportés par le médecin traitant par email à adverse_events@beonemed.com.

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Brukinsa®
Naam actieve substantie	zanubrutinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Het doel van dit programma is om volwassen patiënten met recidiverend / refractair mantelcel lymfoom (R/R MCL) die minstens één eerdere behandeling hebben ontvangen, toegang te geven tot zanubrutinib (Brukinsa®) als monotherapie.</p> <p><u>Dosering</u> De aanbevolen dosering van zanubrutinib is elke dag 320 mg. De dagelijkse dosis kan een keer per dag ingenomen worden (4 capsules van 80 mg), of verdeeld over 2 doses van 160 mg tweemaal daags (2 capsules in de ochtend en 2 in de avond). De behandeling moet worden voortgezet tot progressie van de ziekte of totdat deze niet langer door de patiënt wordt verdragen.</p> <p><u>Dosisaanpassingen voor bijwerkingen</u> Dosisaanpassingen kunnen alleen worden gedaan door de behandelend arts. Raadpleeg de huidige SmPC voor gedetailleerde richtlijnen voor dosisaanpassingen in geval van bijwerkingen, in geval van gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers of -inductoren en in geval van ernstige leverfunctiestoornis bij baseline.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bevestigde diagnose van recidiverend of refractair MCL na minstens één eerdere behandeling en BTKi naïef of intolerant voor ibrutinib (zoals gedefinieerd door de stopzettingcriteria in de Imbruvica SKP sectie 4.2, zie nota * en het onderstaande criterium). - 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. - Leeftijd \geq 18 jaar. - De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de voorschrijvende arts en heeft vóór het begin van de behandeling schriftelijk toestemming gegeven. - De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met zanubrutinib en/of heeft geen recht of toegang tot een klinische studie binnen de indicatie van dit programma. <p>Nota* Zie sectie 4.2 van de Imbruvica SKP voor aanbevelingen met betrekking tot dosisaanpassing of stopzetting van de behandeling op basis van de ernst van gebeurtenissen in het geval van een cardiaal of niet-cardiaal incident.</p> <p><u>Exclusiecriteria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Overgevoeligheid voor zanubrutinib of een van de hulpstoffen. Zwangerschap, borstvoeding of het voornemen zwanger te worden tijdens de behandeling met zanubrutinib. Als u een vrouw bent die

	<p>zwanger kan worden, wordt u gevraagd om een uiterst effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens uw behandeling met BRUKINSA en tot ten minste één maand na het stoppen van de behandeling. Op dit moment is het niet bekend of zanubrutinib de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva kan verminderen. Daarom dienen vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken een barrièremethode toe te voegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onvermogen om de BRUKINSA-capsules in hun geheel in te slikken. - Onderliggende medische aandoeningen die volgens de arts de toediening van zanubrutinib onveilig kunnen maken. <p><u>Voorzorgen bij gebruik:</u> zie de Samenvatting van de Productkenmerken van zanubrutinib.</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 BeOne Medicines 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 met Brukinsa voort te zetten 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>De verantwoordelijke arts verwerkt het verzoek van de voorschrijvende arts binnen 3 werkdagen.</p> <p>De verantwoordelijke 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 ziekenhuis-apotheker, voor een periode van max. 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>Patiënten kunnen het geneesmiddel alleen krijgen in de apotheek van het ziekenhuis 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><u>Programmaverantwoordelijke:</u> Sandrine Dupont BeOne Medicines Belgium BV Wolstraat 70 1000 Brussel België Tel: + 32 80 08 93 07 E-mail: beone.belux@beonemed.com</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Etienne PELLEGRIMS Tel: +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.</p> <p>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 ernstige bijwerkingen</p>	<p>Bijwerkingen die zijn waargenomen bij patiënten die zijn behandeld met Brukinsa® in de setting van B-cel maligniteiten staan hieronder vermeld frequentiegroep. Frequenties worden gedefinieerd als zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), zelden (≥1/1000 tot <1/100) en niet bekend.</p> <p>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 ▪ longinfectie (infectie van de onderste luchtwegen) ▪ 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.

Vaak:

- 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)

Zelden:

- heractivering van hepatitis B (als u hepatitis B heeft gehad, kan deze terugkomen)
- darmbloeding (bloed in de ontlasting)
- ongewoon hoge gehalten aan chemische stoffen in het bloed voorgedaan, door de snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom)

Niet bekend:

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

Bijwerkingen en andere gegevens over geneesmiddelenbewaking moeten door de behandelende arts per e-mail worden gemeld aan adverse_events@beonemed.com.