

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calquence 100 mg kapsułki twarde akalabrutynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calquence i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calquence
3. Jak przyjmować lek Calquence
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calquence
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calquence i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Calquence

Calquence to lek stosowany w leczeniu raka.

- Calquence zawiera substancję czynną o nazwie akalabrutynib.
- Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinazy tyrozynowej Brutona (BTK).

W jakim celu stosuje się lek Calquence

Calquence stosuje się w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL).

CLL to nowotwór złośliwy białych krwinek zwanych limfocytami B (lub komórkami B). Komórki te stanowią część układu immunologicznego (układu obronnego organizmu).

Jak działa lek Calquence

Calquence działa hamując aktywność BTK, białka znajdującego się w organizmie, które wspomaga rozwój i przeżycie komórek nowotworowych. Hamując aktywność BTK Calquence pomaga zniszczyć komórki nowotworowe i zmniejszyć ich liczbę, co może spowolnić postęp choroby.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Calquence lub powodu, z jakiego ten lek został przepisany pacjentowi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calquence

Kiedy nie przyjmować leku Calquence:

- jeśli pacjent ma uczulenie na akalabrutynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem leku Calquence.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Calquence należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły nietypowe siniaki lub krwawienia lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które zwiększają ryzyko krwawienia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent przeszedł niedawno operację lub ma ją wkrótce przejść. Lekarz może przerwać leczenie lekiem Calquence przed zabiegiem medycznym, chirurgicznym lub stomatologicznym
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B (zakażenie wątroby) – ma to związek z możliwością spowodowania przez lek Calquence ponownej aktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B i dlatego lekarz będzie obserwował pacjenta pod kątem objawów nawrotu tego zakażenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości niemierną pracę serca (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta wystąpi nowa zmiana lub jakakolwiek zmiana w wyglądzie miejsca na skórze, ponieważ u pacjenta występuje duże ryzyko wystąpienia raka skóry, patrz punkt 4. Pacjent powinien używać ochrony przeciwsłonecznej i regularnie badać skórę.

Podczas leczenia lekarz w razie potrzeby sprawdzi liczbę krwinek.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań leku w tej grupie wiekowej.

Lek Calquence a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a w szczególności o przyjmowaniu któregośkolwiek z leków wymienionych poniżej:

- antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych – takie jak klarytromycyna
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych – takie jak pozakonazol, itraconazol, worykonazol
- ketokonazol – lek stosowany w leczeniu zespołu Cushinga (zaburzeniu, w którym organizm wytwarza za dużo hormonu, kortyzolu)
- leki stosowane w zakażeniu HIV – takie jak indynawir i rytonawir.
- leki stosowane w wirusowym zapaleniu wątroby typu C – takie jak telaprewir
- ryfampicyna – antybiotyk stosowany w zakażeniach bakteryjnych (gruźlica)
- lek stosowany w migrenie – ergotamina
- lek stosowany w przypadku małego stężenia sodu we krwi - koniwaptan

- lek stosowany w przypadku dużego stężenia cukru we krwi – metformina
- lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia narządu - cyklosporyna
- leki stosowane w napadach drgawkowych lub padaczce – takie jak karbamazepina i fenytoina
- pimozyd – lek stosowany w zespole Tourette’a (zaburzeniu powodującym niekontrolowane ruchy oraz wykrzykiwanie słów i dźwięków)
- ziele dziurawca zwyczajnego – ziołowy lek na depresję
- teofilina – lek stosowany w leczeniu świszczącego oddechu, duszności i ucisku w klatce piersiowej
- leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego:
 - leki zobojętniające sok żołądkowy – takie jak węglan wapnia
 - Lek Calquence należy przyjmować 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu tych leków
 - leki blokujące receptory histaminowe 2 – takie jak ranitydyna i famotydyna
 - Lek Calquence należy przyjmować 2 godziny przed lub 10 godzin po przyjęciu tych leków
 - inhibitory pompy protonowej – takie jak omeprazol
 - Należy unikać stosowania tych leków podczas przyjmowania leku Calquence
- metotreksat – lek stosowany w takich chorobach jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca i wrzodziejące zapalenie jelita grubego, które są spowodowane nieprawidłowym działaniem układu odpornościowego.
 - Ten lek należy przyjmować co najmniej 6 godzin przed lub po przyjęciu leku Calquence.

Leki zwiększające ryzyko krwawienia u pacjenta

Lek Calquence może zwiększać skłonność do krwawień. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zwiększające ryzyko krwawienia:

- leki przeciwplatekcyjne (przeciwdziałające krzepnięciu krwi), takie jak kwas acetylosalicylowy i kłopidogrel.
- leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak warfaryna lub enoksaparyna.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Calquence, ponieważ lek Calquence może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko.

Karmienie piersią

Nie karmić piersią podczas leczenia lekiem Calquence oraz przez 2 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Calquence. Nie wiadomo, czy lek Calquence przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Calquence wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie lub zmęczenie podczas przyjmowania leku Calquence, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Calquence zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Calquence

Lek Calquence jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką dawkę przyjmować

- Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka (100 mg) przyjmowana dwa razy na dobę. Należy przyjmować dawki leku w odstępie około 12 godzin.

Jak przyjmować lek

- Należy połknąć kapsułkę w całości, popijając wodą; lek należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Kapsułek nie należy rozgryzać, rozpuszczać ani otwierać, ponieważ może to zmienić szybkość wchłaniania leku w organizmie.
- Lek Calquence można przyjmować z pokarmem lub pomiędzy posiłkami.
- Patrząc na blister można sprawdzić, kiedy została przyjęta ostatnia kapsułka leku Calquence. Symbole znajdujące się na blistrze pomagają w przyjęciu dawki o właściwej porze – słońce symbolizuje dawkę poranną, a księżyc - dawkę wieczorną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calquence

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Calquence, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać kapsułki i tę ulotkę ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku

- Jeżeli od czasu zaplanowanego przyjęcia dawki leku upłynęły mniej niż 3 godziny, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli od czasu zaplanowanego przyjęcia dawki leku upłynęły więcej niż 3 godziny, należy pominąć tę dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej leku Calquence w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Calquence i natychmiast skontaktować się z lekarzem bądź udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- Krwawienie. Objawami mogą być czarne stolce lub stolce z krwią, mocz koloru różowego lub brązowego, krwawienia z nosa, siniaki, nieoczekiwane krwawienie, wymioty lub odkrztuszanie krwi, zawroty głowy, osłabienie, dezorientacja.
- Zakażenia. Objawami mogą być: gorączka, dreszcze, uczucie osłabienia lub dezorientacji, kaszel, duszność [zapalenie płuc, **bardzo częste działanie niepożądane** (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) lub zakażenia Aspergillus, **niezbyt częste działanie niepożądane** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)].

Częste ciężkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszona czynność serca, przerwy w rytmie serca, słabe lub nierówne tętno, zawroty głowy, omdlenie, dyskomfort w klatce piersiowej lub duszność (objawy zaburzeń rytmu serca zwane migotaniem przedsionków i trzepotaniem przedsionków).

Niezbyt częste ciężkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- gorączka, dreszcze, nudności, wymioty, dezorientacja, duszność, drgawki, nieregularne bicie serca, ciemny lub mętny mocz, niezwykle zmęczenie lub ból mięśni lub stawów. Mogą to być objawy zespołu rozpadu guza (TLS) - stanu spowodowanego szybkim rozpadem komórek nowotworowych.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból mięśni lub stawów
- ból głowy
- wysypka
- uczucie zmęczenia, osłabienie lub brak energii
- nudności, wymioty, ból brzucha, zaparcia (nieregularne lub trudne do wydalania stolce), biegunka (częste lub luźne stolce)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, zmniejszona liczba neutrofilów (rodzaj białych krwinek) lub zmniejszona liczba komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi (płytki krwi).
- zawroty głowy
- ból głowy, ucisk w okolicach oczu, nosa lub policzków (zapalenie zatok)
- ból gardła i katar (zapalenie błony śluzowej nosa i gardła)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie dróg moczowych (ból lub pieczenie podczas oddawania moczu).
- nowe nowotwory, w tym nowotwory skóry, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Calquence (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Calquence”)

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli (nie wymaga natychmiastowego działania)
- opryszczka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

- utrata pamięci, problemy z myśleniem, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku - mogą to być objawy ciężkiego zakażenia mózgu (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia lub PML)
- gorączka, dreszcze, osłabienie, dezorientacja, wymioty i zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką) - mogą to być objawy ponownego uaktywnienia wirusowego zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby)
- limfocytoza (większa niż normalnie liczba limfocytów, rodzaj białych krwinek, we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Calquence

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calquence

Substancją czynną leku jest akalabrutynib. Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg akalabrutynibu.

Pozostałe składniki leku to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana częściowo żelowana, magnezu stearynian (E470b) i karboksymetyloskrobia sodowa (patrz punkt 2 „Calquence zawiera sól”).
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i indygokarmin (E132).
- Tusz drukarski: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Calquence i co zawiera opakowanie

Lek Calquence ma postać twardej 20 mm żelatynowej kapsułki, składającej się z żółtego korpusu i niebieskiego wieczka, oznaczonej czarnym napisem „ACA 100 mg”.

Lek Calquence jest dostępny w aluminiowych blistrach zawierających 6 lub 8 kapsułek twardych. Każde pudełko tekturowe zawiera 56 lub 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>