B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Calquence 100 mg capsule rigide
acalabrutinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Calquence e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Calquence
3. Come prendere Calquence
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calquence
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Calquence e a cosa serve

Cos'è Calquence
Calquence è un medicinale usato per il trattamento dei tumori.
- Calquence contiene il principio attivo acalabrutinib.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).

A cosa serve Calquence
Calquence è utilizzato per trattare gli adulti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC).

LLC è un tumore dei globuli bianchi, chiamati linfociti B (o cellule B). Queste cellule fanno parte del sistema immunitario (le difese dell'organismo).

Come agisce Calquence
Calquence agisce bloccando la BTK, una proteina presente nell'organismo che facilita la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Bloccando la BTK, Calquence consente di uccidere e può ridurre il numero delle cellule tumorali, rallentando la progressione della malattia.

Se ha domande circa il modo in cui Calquence agisce o sul motivo per cui questo medicinale Le è stato prescritto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Calquence

Non prenda Calquence
- se è allergico ad acalabrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Calquence.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Calquence, se:
- ha mai avuto lividi o sanguinamento insoliti o se sta assumendo un qualsiasi medicinale che aumenta il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una infezione (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- si è recentemente sottoposto o sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico. Il medico potrebbe interrompere il trattamento con Calquence prima e dopo una procedura medica, chirurgica o odontoiatrica
- ha mai avuto l'epatite B (un'infezione del fegato), in quanto Calquence potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, per cui il medico presterà attenzione a segni di ritorno di questa infezione (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha o ha mai avuto un battito cardiaco irregolare (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga al medico se sviluppa una nuova lesione o qualsiasi cambiamento nell'aspetto di un'area della pelle in quanto è ad alto rischio di sviluppare un tumore cutaneo (vedere paragrafo 4). Utilizzi una protezione solare ed effettui regolarmente esami della pelle.

Il medico controllerà la conta ematica durante il trattamento, se necessario.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Calquence
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente se assume:

- antibiotici per le infezioni batteriche – quale claritromicina
- medicinali per le infezioni fungine – quali posaconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ketoconazolo – un medicinale per la sindrome di Cushing (una condizione in cui l'organismo produce troppo cortisolo)
- medicinali per le infezioni da HIV– quali indinavir e ritonavir
- medicinali per l'epatite C– quale telaprevir
- rifampicina – un antibiotico per le infezioni batteriche (tubercolosi)
- medicinale per le emicranie – ergotamina
- medicinale per bassi livelli di sodio nel sangue – conivaptan
- medicinale per livelli elevati di zuccheri – metformina
- medicinale per prevenire il rigetto di organi – ciclosporina
- medicinali per le crisi convulsive (convulsioni) o l'epilessia – quali carbamazepina e fenitoina
- pimozide – un medicinale utilizzato per la sindrome di Tourette (patologia che causa movimenti incontrollati e eccessi di parole e suoni)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Erba di S. Giovanni – un medicinale erboristico per la depressione
- teofillina – medicinale usato per il respiro sibilante, il respiro affannoso e la sensazione di costrizione toracica
- medicinali per ridurre l'acidità di stomaco:
    - antiacidi – quale carbonato di calcio
        - prendere Calquence 2 ore prima o 2 ore dopo aver preso questi medicinali
    - bloccanti del recettore 2 dell'istamina – quali ranitidina e famotidina
        - prendere Calquence 2 ore prima o 10 ore dopo aver preso questi medicinali
    - inibitori della pompa protonica – quale omeprazolo
        - evitare di assumere questi medicinali mentre si sta assumendo Calquence
- metotrexato – un medicinale per malattie quali l'artrite reumatoide, la psoriasi e la colite ulcerosa, che sono causate dal funzionamento non corretto del sistema immunitario.
    - questo medicinale deve essere assunto almeno 6 ore prima o dopo Calquence.

Medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento
Calquence potrebbe facilitare il sanguinamento. Informi il medico, il farmacista, o l'infermiere se assume altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento:

- antipiastrinici (medicinali che agiscono contro la coagulazione del sangue) come l'acido acetilsalicilico e clopidogrel
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue) come warfarin o enoxaparina.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere Calquence. Questo perché Calquence può avere effetti nocivi sul nascituro.

Allattamento
Non allatti al seno durante il trattamento con Calquence e nei 2 giorni successivi all'ultima dose di Calquence. Non è noto se Calquence passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Calquence alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se avverte capogiri, debolezza o stanchezza durante l'assunzione di Calquence, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Calquence contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Calquence

Calquence verrà prescritto esclusivamente da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali. Prenda Calquence seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto prenderne
- La dose abituale è di una capsula (100 mg) due volte al giorno. Assuma le dosi a circa 12 ore di distanza.

Come prenderlo
- Deglutisca la capsula intera con acqua all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non masticare, dissolvere o aprire le capsule in quanto ciò potrebbe modificare la velocità con cui il farmaco viene assorbito dall'organismo.
- Può prendere Calquence con cibo o tra i pasti.
- Può controllare quando ha preso l'ultima capsula di Calquence osservando il blister. Le immagini sul blister la aiuteranno ad assumere la dose al momento giusto: il sole per la dose del mattino e la luna per la dose della sera.

Se prende più Calquence di quanto deve
Se ha assunto più Calquence di quanto avrebbe dovuto, consulti un medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé le capsule e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere una dose
- Se sono trascorse meno di 3 ore da quando avrebbe dovuto prendere la dose dimenticata, prenda quest'ultima immediatamente e prenda la dose successiva all'orario abituale.
- Se sono trascorse più di 3 ore dall'ora prevista per l'assunzione della dose, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'orario abituale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Calquence e contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino, se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- sanguinamento. I sintomi possono essere feci nere o feci con sangue, urina rosa o marrone, epistassi, lividi, emorragie inaspettate, vomito o tosse con sangue, vertigini, debolezza, confusione
- infezioni. I segni possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o di confusione, tosse, respiro corto [polmonite, un **effetto indesiderato molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10) o aspergillosi, un **effetto indesiderato non comune** (può interessare fino 1 persona su 100)].

Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- battito cardiaco accelerato, battiti cardiaci saltati, polso debole o irregolare, capogiri, sensazione di svenimento, fastidio al torace o respiro affannoso (segni di problemi del ritmo cardiaco noto come fibrillazione atriale e flutter atriale).

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- febbre, brividi, nausea, vomito, confusione, respiro affannoso, crisi convulsive, battito cardiaco irregolare, urine torbide o di colore scuro, stanchezza insolita oppure dolori muscolari o articolari. Questi possono essere sintomi di sindrome da lisi tumorale (SLT), una patologia causata dalla rapida degradazione delle cellule tumorali.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore muscolare o articolare
- mal di testa
- eruzione cutanea
- stanchezza, debolezza o mancanza di energia
- malessere di stomaco (nausea), vomito, mal di stomaco, stipsi (feci rare o dure), diarrea (feci frequenti o sciolte)
- diminuzione del numero di globuli rossi, diminuzione del numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi) o diminuzione del numero di cellule che aiutano il coagulo del sangue (piastrine)
- capogiri
- mal di testa, pressione nell'area compresa tra occhi, naso o guance (sinusite)
- mal di gola e naso che cola (nasofaringite)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- infezione delle vie urinarie (dolore o bruciore durante la minzione)
- nuovi tumori, compresi tumori della pelle, possono insorgere durante il trattamento con Calquence (vedi paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Calquence")

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- bronchite (non richiede intervento immediato)
- herpes

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino 1 persona su100)
- perdita di memoria, difficoltà a pensare, difficoltà a camminare o perdita della vista – questi possono essere sintomi di una grave infezione al cervello (leucoencefalopatia multifocale progressiva o LMP)
- febbre, brividi, debolezza, confusione, malessere e ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) – questi possono essere segni di epatite B riattivata (una infezione del fegato)
- linfocitosi (una quantità superiore al normale di linfociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calquence

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calquence
Il principio attivo è acalabrutinib. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di acalabrutinib.

Gli altri componenti sono:
- contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di mais parzialmente pregelatinizzato, magnesio stearato (E470b) e sodio amido glicolato (vedi paragrafo 2 "Calquence contiene sodio")
- involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e indigotina (E132)
- inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) e idrossido di ammonio.

Descrizione dell'aspetto di Calquence e contenuto della confezione

Calquence è una capsula rigida in gelatina con un corpo giallo, capsula di chiusura blu, capsula rigida da 20 mm, con impresso "ACA 100 mg" in nero.

Calquence viene fornito in blister di alluminio contenente 6 o 8 capsule rigide. Ogni confezione contiene 56 o 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).