

UPUTSTVO ZA LEK

CALQUENCE® , 100 mg, film tablete
akalabrutinib

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek CALQUENCE i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CALQUENCE
3. Kako se uzima lek CALQUENCE
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CALQUENCE
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek CALQUENCE i čemu je namenjen

Šta je lek CALQUENCE

Lek CALQUENCE se koristi za lečenje kancera.

- Lek CALQUENCE sadrži aktivnu supstancu akalabrutinib.
- Pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori Brutonove tirozinske kinaze (BTK).

Za šta se koristi lek CALQUENCE

Lek CALQUENCE se koristi za lečenje odraslih osoba s hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL).

HLL je kancer (rak) belih krvnih zrnaca koja se zovu B-limfociti (ili B-ćelije). Te ćelije su deo imunskog sistema (odbrambenog sistema tela).

Kako deluje lek CALQUENCE

Lek CALQUENCE deluje tako što blokira BTK, protein u telu koji doprinosi rastu i preživljavanju ćelija raka. Blokiranjem BTK, lek CALQUENCE pomaže u uništenju ćelija raka i može da smanji njihov broj, čime može da uspori dalje pogoršanje bolesti.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek CALQUENCE deluje ili zašto Vam je propisan taj lek, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CALQUENCE

Lek CALQUENCE ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na akalabrutinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek CALQUENCE.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ukoliko:

- ste ikad imali neobične modrice ili krvarenje ili ako uzimate lekove koji povećavaju rizik od krvarenja (vidite odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).
- imate infekciju (vidite odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”)
- ste nedavno imali operaciju ili ćete je uskoro imati. Vaš lekar može da zaustavi lečenje lekom CALQUENCE pre i nakon medicinske, hirurške ili stomatološke intervencije.
- ste ikad imali hepatitis B (infekciju jetre) – zato što lek CALQUENCE može dovesti do ponovne aktivacije hepatitisa B, Vaš lekar će vas zbog toga pažljivo pratiti radi uočavanja znakova ponovne infekcije (vidite odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).
- imate ili ste imali nepravilan rad srca (vidite odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).

Obratite se svom lekaru ako Vam se pojavi nova lezija ili promeni izgled nekog područja na koži jer ste izloženi visokom riziku od nastanka raka kože (vidite odeljak 4). Koristite sredstva za zaštitu od sunca i redovno pregledajte kožu.

Lekar će Vam prema potrebi proveravati krvnu sliku tokom lečenja.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što ovaj lek nije ispitivan u ovoj uzrasnoj grupi.

Drugi lekovi i lek CALQUENCE

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, naročito ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- antibiotike za lečenje bakterijskih infekcija – kao što je klaritromicin
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija – kao što su posakonazol, itrakonazol i vorikonazol
- ketokonazol – lek koji se koristi za lečenje Kušingovog sindroma (bolest kod koje telo proizvodi previše hormona koji se zove kortizol)
- lekove za lečenje HIV infekcije – kao što su indinavir i ritonavir
- lekove za lečenje hepatitisa C – kao što je telaprevir
- rifampicin – antibiotik za lečenje bakterijskih infekcija (tuberkuloza)
- lek za lečenje migrene – ergotamin
- lek za lečenje smanjenje koncentracije natrijuma u krvi – konivaptan
- lek za lečenje povećane vrednosti šećera u krvi – metformin
- lek za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa – ciklosporin
- lekove za lečenje epileptičnih napada ili epilepsije – kao što su karbamazepin i fenitoin
- pimozid – lek koji se koristi za lečenje Turetov-og sindroma (stanje koje dovodi do nekontrolisanih pokreta i iznenadnog ispuštanja reči ili zvukova)
- kantarion – biljni lek za lečenje depresije
- teofilin – lek koji se koristi kod zviždanja u grudima, kod nedostatka vazduha i stezanja u grudnom košu
- metotreksat – lek koji se koristi za lečenje bolesti kao što su reumatoidni artritis, psorijaza i ulcerozni kolitis, koje su uzrokovane nepravilnim radom imunog sistema.
 - Ovaj lek treba uzeti najmanje 6 sati pre ili nakon leka CALQUENCE

Možete uzimati lekove za smanjenje želudačne kiseline kao što su antacidi (kalcijum karbonat), blokatori histamin-2 receptora (ranitidin i famotidin) i inhibitori protonske pumpe (omeprazol) sa tabletama leka CALQUENCE.

Lekovi koji povećavaju rizik od krvarenja

Lek CALQUENCE Vas može učiniti podložnijim krvarenju. Obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate druge lekove koji povećavaju rizik od krvarenja:

- Antitrombocitne lekove (lekove koji se koriste za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka) kao što su acetilsalicilatna kiselina i klopidoarel.
- Antikoagulanse (lekove za razređivanje krvi) kao što su varfarin ili enoksaparin.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete lek CALQUENCE. To je zbog toga što lek CALQUENCE može da naškodi Vašoj nerođenoj bebi.

Dojenje

Nemojte dojiti tokom lečenja ni još 2 dana nakon primene poslednje doze leka CALQUENCE. Nije poznato da li se lek CALQUENCE izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek CALQUENCE utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, ako osetite vrtoglavicu, slabost ili zamor dok uzimate lek CALQUENCE, ne smete upravljati motornim vozilima niti rukovati mašinama.

Lek CALQUENCE sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek CALQUENCE

Lek CALQUENCE Vam može propisati samo lekar koji ima iskustva s primenom lekova za lečenje raka. Uvek uzimajte lek CALQUENCE tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Koliko leka treba uzeti

- Uobičajena doza je jedna tableta (100 mg) dva puta dnevno. Doze treba da uzmete u razmaku od približno 12 sati.

Kako se uzima

- Tableta se mora progutati cela s vodom, a uzima se svakog dana u približno isto vreme.
- Nemojte da žvaćete, usitnjavate, rastvarate ili delite tablete.
- Lek CALQUENCE se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.
- Na blisteru možete proveriti kada ste uzeli prethodnu tabletu leka CALQUENCE. Slike na blisteru pomoći će Vam da uzmete dozu u pravo vreme – simbol sunca označava jutarnju dozu, a simbol meseca večernju dozu.

Ako ste uzeli više leka CALQUENCE nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka CALQUENCE nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite tablete i ovo Uputstvo za lek.

Ako ste zaboravili da uzmete dozu

- Ako je prošlo manje od 3 sata od vremena kad obično uzimate dozu, odmah uzmite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Ako je prošlo više od 3 sata od vremena kad obično uzimate dozu, preskočite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Nemojte uzimati duplu dozu leka CALQUENCE da biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s upotrebom ovog leka, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako se ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka CALQUENCE i obratite se lekaru ili idite u najbližu službu za hitnu pomoć ako se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:

- Krvarenje. Simptomi mogu da budu crna stolica ili krv u stolici, mokraća ružičaste ili smeđe boje, krvarenje iz nosa, nastanak modrica, neočekivano krvarenje, povraćanje ili iskašljavanje krvi, vrtoglavica, slabost, zbunjenost.
- Infekcije. Znakovi mogu da budu povišena temperatura, drhtavica, slabost ili zbunjenost, kašalj, nedostatak vazduha (zapaljenje pluća, koje je **veoma često neželjeno dejstvo** [može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek] ili infekcije gljivicama roda *Aspergillus*, koje su **povremeno neželjeno dejstvo** [mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek]).

Česta ozbiljna neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- ubrzan rad srca, preskakanje otkucaja srca, slab ili neujednačen puls, vrtoglavica, nesvestica, nelagodnost u grudnom košu ili nedostatak vazduha (znakovi poremećaja srčanog ritma koji su poznati i kao atrijalna fibrilacija i atrijalna fluktuacija).

Povremena ozbiljna neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povišena temperatura, drhtavica, mučnina, povraćanje, zbunjenost, nedostatak vazduha, epileptični napadi, nepravilan rad srca, tamna ili mutna mokraća, neuobičajen umor ili bol u mišićima ili zglobovima. To mogu da budu simptomi sindroma lize tumora (SLT) – stanja uzrokovanog brzom razgradnjom ćelija raka.

Ostala neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u mišićima ili zglobovima
- glavobolja
- osip
- umor, slabost ili nedostatak energije
- mučnina, povraćanje, bol u stomaku, konstipacija (neredovno ili otežano pražnjenje creva), proliv (česte ili meke stolice)
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, smanjen broj neutrofila (jedne vrste belih krvnih zrnaca) ili smanjen broj zrnaca koja pomažu pri zgrušavanju krvi (trombocita)
- visok krvni pritisak
- vrtoglavica
- glavobolja, pritisak u očima, nosu ili području obraza (sinuzitis)
- bol u grlu i curenje iz nosa (nazofaringitis)
- infekcija gornjeg dela disajnih puteva
- infekcija mokraćnih puteva (bol ili osećaj peckanja pri mokrenju)
- tokom lečenja lekom CALQUENCE mogu se razviti nove vrste raka, uključujući rak kože (vidite odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CALQUENCE

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bronhitis (ne zahteva momentalno lečenje)
- herpes

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- gubitak pamćenja, poteškoće s razmišljanjem, otežano hodanje ili gubitak vida – to mogu da budu znakovi ozbiljne moždane infekcije (progresivna multifokalna leukoencefalopatija ili PML)
- povišena telesna temperatura, drhtavica, slabost, zbunjenost, povraćanje i žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica) – to mogu da budu znakovi da je hepatitis B (infekcija jetre) ponovo aktivan.
- limfocitoza (količina limfocita, jedne vrste belih krvnih zrnaca, veća od uobičajene).

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
e-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek CALQUENCE

Čuvati ovaj lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek CALQUENCE nakon isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru ili kartonskoj kutiji nakon oznake „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek CALQUENCE

- Aktivna supstanca je akalabrutinib. Jedna film tableta sadrži 100 mg akalabrutiniba (u obliku akalabrutinib-maleata).

- Pomoćne supstance:

- Jezgro film tablete: manitol (E421), celuloza, mikrokristalna (E460), hidroksipropilceluloza, nisko supstituisana (E463) i natrijum-stearilfumarat (vidite odeljak 2 „Lek CALQUENCE sadrži natrijum”).
- Obloga film tablete: hipromeloza (E464), kopovidon, titan-dioksid (E171), makrogol, trigliceridi srednje dužine lanca, gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek CALQUENCE i sadržaj pakovanja

Lek CALQUENCE je narandžasta, 7,5 x 13 mm, ovalna, bikonveksna tableta, sa utisnutim „ACA 100” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

CALQUENCE, 100 mg, film tablete, 56 x (100 mg)

Unutrašnje pakovanje: Aluminijski blister sa simbolima sunca/meseca koji sadrži 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 8 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

CALQUENCE, 100 mg, film tablete, 60 x (100 mg)

Unutrašnje pakovanje: Aluminijski blister sa simbolima sunca/meseca koji sadrži 6 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Na svakom blisteru se nalaze simboli sunca/meseca kako bi Vam pomogli da uzimate dozu u odgovarajuće vreme - sunce za jutarnju dozu i mesec za večernju dozu. I blister sa suncem i blister sa mesecom sadrže isti lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

ASTRAZENECA AB

Gärtunavägen, Södertälje

Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

CALQUENCE, 100 mg, film tablete, 56 x (100 mg): 000461505 2023 od 28.08.2024.

CALQUENCE, 100 mg, film tablete, 60 x (100 mg): 000461506 2023 od 28.08.2024.