

Calquence® 100 mg Hartkapseln

Acalabrutinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calquence und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calquence beachten?
3. Wie ist Calquence einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calquence aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calquence und wofür wird es angewendet?

Was ist Calquence?

Calquence ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.

- Calquence enthält den Wirkstoff Acalabrutinib.
- Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitoren (BTK-Inhibitoren).

Wofür wird Calquence angewendet?

Calquence wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) angewendet. CLL ist eine Art von Krebs, die weiße Blutzellen, so genannte B-Lymphozyten (oder B-Zellen), betrifft. Diese Zellen sind Teil des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems).

Wie wirkt Calquence?

Calquence wirkt, indem es die BTK hemmt. Dies ist ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben von Krebszellen fördert. Durch Hemmung der BTK trägt Calquence dazu bei, Krebszellen abzutöten und deren Anzahl zu reduzieren, wodurch das Fortschreiten der Krebserkrankung verlangsamt werden kann.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Calquence wirkt oder warum Ihnen dieses Medikament verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calquence beachten?

Calquence darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acalabrutinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Calquence mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Calquence mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- schon einmal ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen hatten oder Arzneimittel anwenden, die Ihr

- Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- eine Infektion haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- vor Kurzem operiert wurden oder ein operativer Eingriff geplant ist. Ihr Arzt unterbricht möglicherweise die Behandlung mit Calquence vor und nach einem medizinischen, chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff.
- schon einmal eine Hepatitis-B-Infektion (eine Leberentzündung) hatten – der Grund dafür ist, dass Calquence dazu führen könnte, dass die Hepatitis-B-Infektion wieder aktiv wird, so dass Ihr Arzt Sie auf Anzeichen eines Wiederkehrens dieser Infektion untersuchen wird (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder jemals hatten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine neue Läsion oder irgendeine Veränderung des Aussehens eines Hautbereichs beobachten, da Sie ein hohes Risiko haben, Hautkrebs zu bekommen (siehe Abschnitt 4). Verwenden Sie Sonnenschutz und überprüfen Sie regelmäßig die Haut.

Bei Bedarf wird Ihr Arzt Ihr Blutbild im Laufe der Behandlung überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Calquence zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen – wie Clarithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – wie Posaconazol, Itraconazol, Voriconazol
- Ketoconazol – ein Arzneimittel, das beim Cushing-Syndrom angewendet wird (eine Erkrankung, bei der der Körper eine zu große Menge des Hormons Kortisol produziert)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen – wie Indinavir und Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C – wie Telaprevir
- Rifampicin – ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen (Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne – Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natriumwerte im Blut – Conivaptan

- Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutzuckerwerte – Metformin
- Arzneimittel zur Verhinderung von Organabstoßungen – Cyclosporin
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Krampfanfällen) oder Epilepsie – wie Carbamazepin und Phenytoin
- Pimozid – ein Arzneimittel zur Behandlung von Tourette (Erkrankung, die unkontrollierte Bewegungen und Ausbrüche von Worten und Lauten verursacht)
- Johanniskraut – ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen
- Theophyllin – Arzneimittel zur Behandlung von Keuchen, Kurzatmigkeit und Engegefühl in der Brust
- Magensäure-hemmende Arzneimittel:
 - Antazida – wie Calciumcarbonat
 - Nehmen Sie Calquence 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein
 - Histamin-2-Rezeptorblocker – wie Ranitidin oder Famotidin
 - Nehmen Sie Calquence 2 vor oder 10 Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein
 - Protonenpumpenhemmer – wie Omeprazol
 - Vermeiden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel während der Behandlung mit Calquence
- Methotrexat – ein Arzneimittel gegen Krankheiten wie rheumatoide Arthritis, Psoriasis und Colitis ulcerosa, die durch fehlerhaftes Funktionieren des Immunsystems verursacht werden.
Dieses Arzneimittel sollte mindestens 6 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calquence eingenommen werden.

Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen

Calquence kann Ihre Blutungsneigung erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen:

- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) wie Acetylsalicylsäure und Clopidogrel.
- Antikoagulantien (Blutverdünner) wie Warfarin oder Enoxaparin.

Schwangerschaft

Sprechen Sie vor der Einnahme von Calquence mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Calquence könnte Ihrem ungeborenen Baby schaden.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Calquence und in den 2 Tagen nach der letzten Dosis von Calquence dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Calquence in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calquence hat wahrscheinlich keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich jedoch während der Einnahme von Calquence schwindlig, schwach oder müde fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Calquence enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calquence einzunehmen?

Calquence sollte Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs hat. Nehmen Sie Calquence immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder beim medizinischen Fachpersonal nach, falls Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Sie einnehmen müssen

- Die übliche Dosis ist eine 100-mg-Kapsel zweimal täglich. Nehmen Sie die Dosen in einem Abstand von ungefähr 12 Stunden ein.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser immer etwa zur gleichen Tageszeit jeden Tag.
- Sie dürfen die Kapseln nicht zerkauen, auflösen oder öffnen, da dies einen Einfluss darauf haben kann, wie schnell das Arzneimittel von Ihrem Körper aufgenommen wird.
- Sie können Calquence unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Sie können überprüfen, wann Sie die letzte Calquence-Kapsel eingenommen haben, indem Sie auf den Blisterstreifen schauen. Die Bilder auf dem Blisterstreifen helfen Ihnen, Ihre Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen – die Sonne für die Morgendosis und der Mond für die Abenddosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Calquence eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Calquence eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Kapseln und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Calquence vergessen haben

- Wenn weniger als 3 Stunden nach der üblichen Zeit für die Einnahme einer Dosis vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis unverzüglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

- Wenn mehr als 3 Stunden nach der üblichen Zeit für die Einnahme einer Dosis vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis weg. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Calquence-Dosis ein, um die Einnahme der versäumten Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Calquence und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Blutungen. Symptome können schwarzer Stuhl oder Blut im Stuhl, rosafarbener oder brauner Urin, Nasenbluten, Blutergüsse, unerwartete Blutungen, Erbrechen von Blut oder Bluthusten, Schwindel, Schwäche oder Verwirrung sein.
- Infektionen. Zu den Anzeichen können Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl oder Verwirrtheit, Husten oder Kurzatmigkeit gehören [Lungenentzündung, eine **sehr häufige Nebenwirkung** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) oder Aspergillus-Infektionen, eine **gelegentliche Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)].

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schnelle Herzfrequenz, Herzstolpern, schwacher oder unregelmäßiger Puls, Schwindel, Schwächegefühl, Brustschmerz oder Kurzatmigkeit (Anzeichen von Herzrhythmusproblemen, bekannt als Vorhofflimmern und Vorhofflattern).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrung, Kurzatmigkeit, Anfälle, Herzstolpern, dunkler oder trüber Urin, ungewöhnliche Müdigkeit oder Muskel- oder Gelenkschmerzen. Dieses können Symptome eines Tumorlyse-Syndroms (TLS) sein – ein Zustand, der durch den schnellen Abbau von Krebszellen verursacht wird.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Hautauschlag
- Müdigkeitsgefühl (Fatigue), Schwäche oder Energielosigkeit
- Magenbeschwerden (Übelkeit), Erbrechen, Magenschmerzen, Verstopfung (seltener oder erschwerte Stuhlgang), Durchfall (häufiger oder flüssiger Stuhlgang)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, verringerte Anzahl von Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) oder verringerte Anzahl von Zellen, die die Blutgerinnung fördern (Blutplättchen).
- Schwindel
- Kopfschmerzen, Druck im Augen-, Nasen- oder Wangenbereich (Entzündung der Nasennebenhöhlen, Sinusitis)
- Halsschmerzen und Schnupfen (Nasopharyngitis)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege (Schmerzen oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen)
- neue Krebserkrankungen, einschließlich Hautkrebs, können während der Behandlung mit Calquence auftreten (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Calquence beachten?“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bronchitis (erfordert keine sofortigen Maßnahmen)
- Herpes-Infektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehkraftverlust – dies können Anzeichen einer schweren Hirninfektion (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Krankheitsgefühl und Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Gelbsucht) – dies können Anzeichen dafür sein, dass eine Hepatitis-B-Infektion (eine Leberinfektion) wieder aktiv wird.
- Lymphozytose (eine höhere als normale Menge an Lymphozyten, eine Art von weißen Blutkörperchen, im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Calquence aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was enthält Calquence?

Der Wirkstoff ist Acalabrutinib. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Acalabrutinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (E470b) und Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz (siehe Abschnitt 2 „Calquence enthält Natrium“).
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid-hydroxid x H₂O (E172) und Indigocarmin (E132).
- Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung.

Wie Calquence aussieht und Inhalt der Packung

Calquence ist eine Hartgelatine kapsel mit einem gelbem Kapselunterteil, einem blauem Kapseloberteil, einer Länge von 20 mm und dem schwarzen Aufdruck „ACA 100 mg“.

Calquence ist in Aluminium-Blisterpackungen erhältlich, die entweder 6 oder 8 Hartkapseln enthalten. Jede Packung enthält entweder 56 oder 60 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Inhabers der Zulassung in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar

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

Κύπρος

Αλέκτωρ
Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836