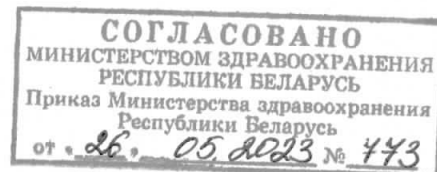


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
информация для пациента

КАЛКВЕНС, 100 мг, капсулы
(Acalabrutinib)

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Калквенс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Калквенс.
3. Прием препарата Калквенс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Калквенс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Калквенс, и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Калквенс**

Препарат Калквенс применяют для лечения рака.

Препарат Калквенс содержит действующее вещество акалабрутиниб.

Препарат Калквенс относится к группе препаратов, называемых ингибиторами тирозинкиназы Брутона (Bruton's tyrosine kinase, ВТК).

В каких случаях применяют лекарственный препарат Калквенс

Препарат Калквенс используется для лечения следующих заболеваний у взрослых:



- Мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у пациентов, которые получили, по крайней мере, одну линию терапии.
- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ).

Нет данных по эффективности и безопасности препарата Калквенс при применении у детей.

Каким образом работает лекарственный препарат Калквенс

Препарат Калквенс блокирует специфический белок ВТК, необходимый для роста и развития раковых клеток крови, что приводит к их гибели и может замедлить развитие заболевания.

Если у вас есть еще какие-либо вопросы о том, как этот лекарственный препарат работает или, почему его назначили вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Калквенс

Не принимайте лекарственный препарат Калквенс

- если у вас гиперчувствительность (аллергия) к акалабрутинибу или к любому другому из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом препарата Калквенс.

Предупреждения и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед приемом препарата Калквенс, если:

- Вы перенесли недавно операцию или планируете операцию. Лечащий врач может приостановить прием Калквенс на время проведения запланированной медицинской, хирургической или стоматологической процедуры;
- У вас есть проблемы с кровотечением;
- У вас есть или были в анамнезе проблемы с сердечным ритмом;
- У вас инфекция;
- У вас есть или были в анамнезе проблемы с печенью, включая вирусный гепатит В, поскольку препарат Калквенс может стать причиной активации гепатита В. Лечащий врач должен обратить внимание на признаки возвращения этой инфекции.
- Вы беременны или планируете беременность. Препарат Калквенс может нанести вред вашему будущему ребенку и вызвать проблемы во время родов (дистоцию);
 - если вы можете забеременеть, лечащий врач может рекомендовать вам провести тест на беременность перед началом лечения препаратом Калквенс;
 - женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контроля за рождаемостью (контрацептивы) во время курса терапии препаратом

Калквенс и, по крайней мере, в течение 1 недели после приема последней дозы препарата;

- Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли препарат Калквенс в грудное молоко. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Калквенс и, по крайней мере, в течение 2 недель после приема последней дозы препарата Калквенс.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас появится какое-либо изменение внешнего вида участка на коже, так как вы подвержены высокому риску развития рака кожи, см. раздел 4. Используйте защиту от солнца и регулярно осматривайте кожу.

Дети и подростки

Не давайте этот лекарственный препарат детям или подросткам в возрасте до 18 лет, т.к. он не изучался в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Калквенс

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты, включая рецептурные, безрецептурные, витамины и фитопрепараты. Совместный прием препарата Калквенс с определенными препаратами, может влиять на его эффективность, а также может вызвать нежелательные реакции. Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты, разжижающие кровь (такие как аспирин, варфарин).
- препараты, снижающие кислотность желудочного сока, такие как:
 - антациды (например, карбонат кальция) – принимайте препарат Калквенс за 2 часа до или через 2 часа после приема этих лекарств;
 - блокаторы рецепторов гистамина-2 (например, ранитидин и фамотидин) принимайте препарат Калквенс за 2 часа до или через 10 часов после приема этих лекарств;
 - ингибиторы протонной помпы, такие как омепразол – избегайте приема этих лекарств во время лечения препаратом Калквенс.
- лекарства, используемые для контроля нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, дилтиазем, верапамил);
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин, телитромицин, ципрофлоксацин, рифампицин);
- лекарства для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, позаконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол);
- лекарства, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, кобицистат, индинавир, нелфинавир, саквинавир, ампренавир, атазанавир, дарунавир/ритонавир или фосампренавир);
- лекарства, используемые для лечения гепатита С (например, теллапревир);
- лекарства, используемые для предотвращения судорог или лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин);
- зверобой — растительное лекарственное средство, используемое для лечения депрессии;

- метотрексат, лекарство, используемое для лечения других видов рака или для лечения иммунных нарушений, таких как ревматоидный артрит или псориаз;
- лекарства, используемые для контроля уровня сахара в крови у пациентов с диабетом (например, метформин).

Беременность и кормление грудью

Сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата Калквенс, если вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность, поскольку препарат Калквенс может навредить плоду.

Вам не следует кормить грудью во время приема этого препарата и, по крайней мере, в течение 2 недель после приема последней дозы, поскольку неизвестно, проникает ли препарат Калквенс в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Калквенс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами. Однако, если вы чувствуете головокружение, слабость или усталость на фоне приема препарата Калквенс, вам не следует водить машину и работать с механизмами.

Информация о других компонентах лекарственного препарата

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 капсуле, поэтому, можно считать, что он не содержит натрия.

3. Прием препарата Калквенс

Препарат Калквенс может быть назначен только врачом, имеющим опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не меняйте самостоятельно дозу и не прекращайте самостоятельно прием лекарственного препарата Калквенс, пока не получите рекомендации лечащего врача.

Лечащий врач может снизить вам дозу, временно приостановить прием лекарственного препарата Калквенс, если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Обычная доза – 1 капсула (100 мг) два раза в сутки. Интервал между приемами препарата – около 12 часов.

Способ применения

- Капсулы следует принимать внутрь, целиком, запивая стаканом воды, обычно в одно и то же время суток;
- Не разжевывайте, не растворяйте и не открывайте капсулу, поскольку это может повлиять на то, как быстро препарат попадет в ваш организм;
- Вы можете принимать препарат независимо от приема пищи;

- Вы можете проверить, когда вы в последний раз приняли капсулу с препаратом, посмотрев на блистер. Картинки на блистере помогут вам принимать препарат в правильное время - солнце для приема утренней дозы и луна - для вечерней дозы.

Если вы приняли препарата Калквенс больше, чем следовало

Если вы приняли больше, чем ваша обычная доза, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее лечебное учреждение.

Возьмите препарат и этот листок-вкладыш с собой.

Если вы забыли принять препарат Калквенс

- Если прошло менее 3 часов с того момента времени, как вы обычно принимаете дозу, то, примите дозу, как только вспомнили. Примите следующую дозу в обычное время.
- Если прошло более 3 часов с того момента времени, как вы обычно принимаете дозу, то пропустите дозу. Примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у вас есть еще какие-либо вопросы о данном препарате, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Калквенс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием лекарственного препарата Калквенс и свяжитесь с лечащим врачом или незамедлительно обратитесь в ближайшее отделение скорой медицинской помощи, если у вас есть следующие симптомы:

- Кровотечение. Симптомами могут быть черный стул или стул с кровью, розовая или коричневая моча, носовые кровотечения, кровоподтеки, спонтанные кровотечения, рвота или кашель с кровью, головокружение, слабость, спутанность сознания;
- Инфекции. Признаки могут включать жар, озноб, слабость или спутанность сознания, кашель, одышку [пневмония, **очень частая нежелательная реакция** (может возникнуть у более чем 1 человека из 10) или инфекции *Aspergillus*, **нечастая нежелательная реакция** (может возникнуть менее чем у 1 человека из 100)].

Частые серьезные нежелательные эффекты (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10)

- учащенное сердцебиение, выпадение сердечных сокращений, слабый или неравномерный пульс, головокружение, слабость, дискомфорт в груди или одышка (признаки нарушения сердечного ритма, которые называются фибрилляция предсердий и трепетание предсердий).



Нечастые серьезные нежелательные эффекты (может возникнуть у 1 человека из 100).

- лихорадка, озноб, тошнота, рвота, спутанность сознания, одышка, судороги, нерегулярное сердцебиение, темная или мутная моча, необычная усталость или боль в мышцах или суставах. Это могут быть симптомы синдрома лизиса опухоли (TLS) - состояния, вызванного быстрым распадом раковых клеток.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (может возникнуть у более чем 1 человека из 10):

- боль в мышцах или суставах;
- головная боль;
- сыпь;
- чувство усталости, слабости или недостатка энергии;
- тошнота, рвота, боль в желудке, запор (редкий или затруднённый стул), диарея (частый или жидкий стул);
- уменьшение количества эритроцитов, уменьшение количества нейтрофилов (тип лейкоцитов) или уменьшение количества клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитов);
- головокружение;
- головная боль, давление в области глаз, носа или щек (синусит);
- боль в горле и насморк (ринофарингит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей (боль или чувство жжения при мочеиспускании);
- новые виды рака, включая рак кожи, могут возникнуть во время лечения препарата Калквенс (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Калквенс»).

Часто (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

- бронхит (не требует немедленных действий);
- герпес.

Нечасто (может возникнуть менее чем у 1 человека из 100).

- потеря памяти, проблемы с мышлением, трудности при ходьбе или потеря зрения - это могут быть признаки серьезной инфекции головного мозга (прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии или ПМЛ);
- лихорадка, озноб, слабость, спутанность сознания, тошнота и пожелтение кожи или глазных яблок (желтуха) – это могут быть признаки реактивации гепатита В (инфекции печени);
- лимфоцитоз (количество лимфоцитов, белых клеток крови, выше нормы).

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, включая не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата. Вы также можете напрямую отправлять сообщения о нежелательных реакциях.

Сообщения о нежелательных реакциях, выявленных на территории Республики Беларусь, направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Также вы можете использовать электронный адрес производителя:

Frontiers-PV@astrazeneca.com.

Если у вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного средства, вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес: Frontiers-MI@astrazeneca.com.

5. Хранение лекарственного препарата Калквенс

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Калквенс содержит

Действующее вещество: акалабрутиниб. Каждая капсула содержит 100 мг акалабрутиниба.

Другие компоненты:

Целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат (E572), натрия крахмалгликолят (тип А).

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), индиготин FD&C голубой 2 (E132); чернила для нанесения надписи на оболочку капсулы: шеллак глазуридный 45% (20% степень эстерификации) в этаноле, железа оксид черный (E172), пропиленгликоль, аммония гидроксид 28%.

Внешний вид препарата Калквенс и содержимое упаковки

Твердые капсулы размером №1, состоящие из непрозрачной крышечки синего цвета и непрозрачного корпуса желтого цвета с надписью «ACA 100mg», нанесенной черными чернилами.

НД РБ

9493 - 2021



По 8 капсул в блистере из ПА-Алюм-ПВХ и алюминиевой фольги. 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с защитной наклейкой с информацией переменного характера.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden