

Листок-вкладыш – информация для пациента

Калквенс[®], 100 мг, капсулы

Действующее вещество: акалабрутиниб

▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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

Препарат Калквенс[®] применяется для лечения рака. Препарат Калквенс[®] содержит действующее вещество акалабрутиниб, которое относится к противораковым препаратам класса ингибиторов тирозинкиназы Брутона (ТКБ).

Показания к применению

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов старше 18 лет.
- Мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов старше 18 лет, которые получили, по крайней мере, одну линию терапии.

Способ действия препарата Калквенс®

Препарат Калквенс® блокирует ТКБ – белок в организме, который помогает раковым клеткам расти и выживать. Блокируя ТКБ, препарат Калквенс® может уменьшить количество раковых клеток и замедлить прогрессирование заболевания.

Препарат Калквенс® назначает только врач, имеющий опыт применения противораковых лекарственных средств.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу способа действия препарата Калквенс® или причин, по которым он был Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Калквенс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Калквенс®:

- если у Вас аллергия на акалабрутиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Калквенс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата сообщите лечащему врачу, если:

- Вы недавно перенесли операцию, или у Вас запланирована операция. Лечащий врач может приостановить лечение препаратом Калквенс® перед медицинской, хирургической или стоматологической процедурой;
- у Вас нарушение свертываемости крови (в том числе при приеме антитромбоцитарных препаратов, антикоагулянтов или тромболитиков);
- у Вас имеется инфекционное заболевание;
- у Вас проблемы с печенью;

- у Вас имеется инфекционное заболевание печени (гепатит В) в настоящее время, или Вы перенесли его ранее, чтобы лечащий врач мог вести наблюдение за Вашим состоянием для выявления признаков повторного появления этой инфекции, таких как лихорадка, озноб, слабость, спутанность сознания, рвота и желтуха (пожелтение кожи или глазных яблок);
- у Вас имеются или ранее имелись нарушения сердечного ритма;
- у Вас проблемы с почками.

Если Вы заметили у себя изменение внешнего вида любой зоны кожи, проконсультируйтесь с лечащим врачом, поскольку при приеме препарата повышается риск возникновения рака кожи (см. раздел 4). Используйте солнцезащитные средства и регулярно осматривайте кожу на предмет появления необычных признаков.

Лечащий врач может назначить Вам анализ крови по мере необходимости во время лечения.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), перед приемом препарата Калквенс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Калквенс® у детей и подростков не установлены. Не давайте данный препарат детям и подросткам в возрасте младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Калквенс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Калквенс® может увеличить риск кровотечений. Это означает, что Вам следует сообщить лечащему врачу, что Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые повышают риск кровотечения. Они включают:

- антитромбоцитарные препараты (препараты, препятствующие свертыванию крови), такие как ацетилсалициловая кислота и клопидогрел;
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь), такие как варфарин или эноксапарин натрия.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на уровень препарата Калквенс® в Вашем организме. Кроме того, препарат Калквенс® может влиять на действие некоторых других препаратов. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антибиотики – препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, индинавир, эфавиренз);
- препараты, применяемые для лечения гепатита С (например, теллапревир);
- рифампицин – антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций (туберкулеза);
- препараты, применяемые для предотвращения судорог или лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин);
- препарат зверобоя – растительный лекарственный препарат, применяемый, например, для лечения депрессии;
- препараты, применяемые для снижения кислотности желудочного сока, такие как антациды (например, кальция карбонат), антагонисты рецепторов гистамина-2 (например, ранитидин или фамотидин), или некоторые препараты, применяемые для лечения тяжелого кислотного расстройства пищеварения, такие как ингибиторы протонной помпы (например, омепразол);
- метотрексат – препарат, применяемый для лечения иммунных нарушений;
- метформин – препарат, применяемый для лечения высокого уровня сахара в крови.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Калквенс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это связано с тем, что препарат Калквенс® может причинить вред Вашему нерожденному ребенку. Если Вы беременны, Вам не следует принимать препарат Калквенс®. Во время лечения данным препаратом следует избегать наступления беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Калквенс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Неизвестно, проникает ли препарат Калквенс® в грудное молоко. Не кормите грудью во время лечения препаратом Калквенс® и в течение 2 суток после приема последней дозы препарата Калквенс®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Калквенс® повлияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время применения препарата Калквенс® у Вас возникает головокружение, слабость или утомляемость, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата Калквенс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза – одна капсула (100 мг) два раза в сутки. Интервал между приемом доз должен составлять примерно 12 часов.

Врач может скорректировать дозу получаемого Вами препарата в зависимости от Вашего состояния и возникших нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

- Капсулу проглатывайте целиком, запивая водой, приблизительно в одно и то же время суток каждый день.
- Вы можете принимать препарат Калквенс® независимо от приема пищи.
- Не разжевывайте, не растворяйте и не открывайте капсулы.
- Избегайте приема препаратов, называемых ингибиторами протонной помпы (например, омепразола), во время применения препарата Калквенс®.
- Если Вы принимаете препараты, называемые антацидами (например, кальция карбонат), их следует принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата Калквенс®.
- Если Вы принимаете препараты, называемые антагонистами рецепторов гистамина-2 (например, ранитидин или фамотидин), препарат Калквенс® следует принять за 2 часа до приема антагониста рецепторов гистамина-2.

Если Вы приняли препарата Калквенс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Калквенс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой упаковку с препаратом и данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Калквенс®

- Если Вы пропустили прием дозы менее чем на 3 часа, немедленно примите пропущенную дозу. Примите следующую дозу в следующее обычное запланированное время.

- Если Вы пропустили прием дозы более чем на 3 часа, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в следующее обычное запланированное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата Калквенс[®], чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Калквенс[®]

Не прекращайте прием препарата Калквенс[®], если только лечащий врач не скажет Вам об этом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Калквенс[®] и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- Проблемы со свертываемостью крови (кровотечение). Признаки и симптомы могут включать черный стул или стул с кровью, розовую или коричневую мочу, носовые кровотечения, образование синяков (кровоподтеки), спонтанное кровотечение, рвоту или кашель с кровью, головокружение, слабость, спутанность сознания, изменения в речи или длительную головную боль.
- Инфекции (бактериальные, вирусные или грибковые). Признаки и симптомы могут включать лихорадку или озноб, или гриппоподобные симптомы.
- Нарушения сердечного ритма (мерцательная аритмия или трепетание предсердий). Признаки и симптомы могут включать быстрое или аномальное сердцебиение, головокружение, предобморочное состояние, дискомфорт в груди и одышку.
- 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 (СЛО) – состояния, вызванного быстрой гибелью раковых клеток.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Калквенс[®]

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль

- диарея
- образование синяков (кровоподтеки)
- боль в мышцах и костях
- тошнота
- утомляемость
- сыпь
- боль в суставах (артралгия)
- запор
- головокружение
- рвота
- боль в животе
- новые случаи рака

Следующие нежелательные реакции очень часто наблюдаются при анализе крови:

- снижение числа лейкоцитов
- снижение числа эритроцитов
- снижение числа клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитов)

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- носовые кровотечения
- немеланомный рак кожи
- слабость или упадок сил (астения)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Также Вы можете использовать электронный адрес производителя:

Frontiers-PV@astrazeneca.com,

или передать сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

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.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Калквенс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Калквенс® содержит

Действующее вещество: акалабрутиниб.

Каждая капсула содержит 100 мг акалабрутиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А, магния стеарат; *твердая желатиновая оболочка капсулы*: желатин, краситель железа оксид жёлтый, индиготин – FD&C Blue 2, титана диоксид; *чернила для нанесения надписи на оболочку капсулы*: шеллак глазуридный – 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный 28 %.

Внешний вид препарата Калквенс® и содержимое упаковки

Капсулы.

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

По 6 капсул в алюминиевом блистере. 10 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden

Республика Беларусь

АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden

Республика Казахстан

АстраЗенека Пти Лтд, Австралия / AstraZeneca Pty. Ltd., Australia

Производитель

АстраЗенека АБ / AstraZeneca AB

Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Республика Беларусь

ООО «Витвар»

Витебск, Беларусь

210009, пр-т Фрунзе, 26, корпус 3

Эл. почта: info@vitvar.by

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

adverse.events.kz@astrazeneca.com

или по ссылке <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Июль 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>