

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Calquence 100 mg harde capsules acalabrutinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calquence en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calquence en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Calquence?

Calquence is een medicijn voor de behandeling van kanker.

- Calquence bevat de werkzame stof acalabrutinib.
- Het behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van Bruton's tyrosinekinase (BTK-remmers) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calquence wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische lymfatische leukemie (CLL).

CLL is een kanker van de witte bloedcellen die B-lymfocyten heten (of B-cellen). Deze cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de verdediging van het lichaam).

Hoe werkt dit middel?

Calquence werkt door het blokkeren van BTK, een eiwit in het lichaam dat helpt bij de groei en overleving van deze kankercellen. Door BTK te blokkeren, helpt Calquence kankercellen te doden en het aantal kankercellen te verminderen. Hierdoor kan de verergering van de ziekte worden vertraagd.

Als u vragen heeft over hoe Calquence werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Calquence gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- ooit ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen heeft gehad of geneesmiddelen gebruikt die uw risico op bloeding vergroten (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- een infectie heeft (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- onlangs een operatie heeft ondergaan of op het punt staat er een te ondergaan. Mogelijk stopt uw arts de behandeling met Calquence voor en na een medische, chirurgische of tandheelkundige ingreep.
- ooit hepatitis B (een leverontsteking) heeft gehad – omdat Calquence ertoe kan leiden dat hepatitis B opnieuw actief wordt en omdat uw arts dan let op tekenen dat deze infectie terugkomt (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- ooit een onregelmatige hartslag heeft gehad (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Neem contact op met uw arts als u een nieuw vlekje of een zichtbare verandering van een deel van uw huid krijgt, omdat u een hoog risico loopt op het krijgen van huidkanker, zie rubriek 4. Gebruik bescherming tegen de zon en controleer uw huid regelmatig.

Uw arts zal zo nodig uw bloedbeeld controleren tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Het geneesmiddel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calquence nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige, vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antibiotica voor bacteriële infecties, zoals clarithromycine
- medicijnen voor schimmelinfecties, zoals posaconazol, itraconazol of voriconazol
- ketoconazol, een medicijn voor het syndroom van Cushing (een aandoening waarbij het lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt)
- medicijnen voor hiv-infecties, zoals indinavir en ritonavir
- medicijnen voor hepatitis C, zoals telaprevir
- rifampicine, een antibioticum voor bacteriële infecties (tuberculose)
- medicijn voor migraine – ergotamine
- medicijn voor een laag natriumgehalte in het bloed - conivaptan
- medicijn voor hoge bloedsuikerspiegel – metformine
- medicijn om afstoting van organen te voorkomen – cyclosporine
- medicijnen voor aanvallen (insulten) of epilepsie, zoals carbamazepine en fenytoïne
- pimozide, een medicijn gebruikt voor Tourette (aandoening die leidt tot ongecontroleerde bewegingen en uitbarstingen van woorden en geluiden)
- sint-janskruid, een kruidenmiddel voor depressie
- theofylline, een medicijn dat wordt gebruikt voor piepende ademhaling, kortademigheid, en benauwdheid

- medicijnen voor het verminderen van maagzuur:
 - maagzuurremmers, zoals calciumcarbonaat
 - Neem Calquence 2 uur vóór of 2 uur na het innemen van deze medicijnen in
 - histamine-2-receptorblokkers, zoals ranitidine en famotidine
 - Neem Calquence 2 uur vóór of 10 uur na het innemen van deze medicijnen in
 - protonpompremmers, zoals omeprazol
 - Vermijd het gebruik van deze medicijnen tijdens gebruik van Calquence
- methotrexaat, een medicijn voor ziekten zoals reumatoïde artritis, psoriasis en colitis ulcerosa, die veroorzaakt worden doordat het immuunsysteem niet goed werkt.
 - Methotrexaat moet minimaal 6 uur vóór of minimaal 6 uur na Calquence ingenomen worden.

Geneesmiddelen die uw risico op bloedingen vergroten

Calquence kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw risico op bloedingen vergroten:

- Bloedplaatjesaggregatieremmers (werken tegen bloedstolling) zoals acetylsalicylzuur en clopidogrel
- Antistollingsmiddelen (bloedverduiners) zoals warfarine of enoxaparine

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Calquence kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Calquence en gedurende 2 dagen na uw laatste dosis Calquence. Het is niet bekend of Calquence in uw borstvoeding terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calquence heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter duizelig, zwak of moe voelt tijdens het gebruik van Calquence, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Calquence bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Calquence wordt uitsluitend aan u voorgeschreven door een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Neem Calquence altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel neemt u in?

- De gebruikelijke dosering is één capsule (100 mg) twee keer per dag. Neem de dosissen met ongeveer 12 uur ertussen in.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de capsule in zijn geheel in met water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- De capsules mogen niet worden gekauwd, opgelost of geopend, want dit kan de snelheid waarmee het medicijn in het lichaam wordt opgenomen veranderen.
- U kunt Calquence innemen met voedsel of tussen maaltijden.

- U kunt controleren wanneer u voor het laatst een capsule Calquence heeft ingenomen door op de blisterverpakking te kijken. Plaatjes op de blisterverpakking helpen u om uw dosis op het juiste tijdstip in te nemen - de zon voor de ochtenddosering en de maan voor de avonddosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Calquence heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan meteen naar uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de capsules en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als er minder dan 3 uur voorbij is gegaan na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt, neem dan de gemiste dosis meteen in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Als er meer dan 3 uur voorbij is gegaan na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis Calquence in om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Calquence en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u een van de volgende klachten ervaart:

- Bloeding. Klachten kunnen bestaan uit zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, roze of bruine urine, neusbloedingen, blauwe plekken, onverwachte bloeding, bloed braken of ophoesten, duizeligheid, zwakte, verwardheid
- Infecties. Tekenen zijn onder meer: koorts, koude rillingen, een zwak of verward gevoel, hoesten, kortademigheid [longontsteking, een **zeer vaak voorkomende bijwerking** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) of Aspergillus-infecties, een **soms voorkomende bijwerking** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)].

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- snelle hartslag, overslaan van de hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een gevoel van zwakte, pijn op de borst of kortademigheid (tekenen van hartritme problemen bekend als atriumfibrilleren en atriumflutter).

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken, verwardheid, kortademigheid, aanvallen, onregelmatige hartslag, donkere of troebele urine, ongewone vermoeidheid, spierpijn of gewrichtspijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van het tumorlysisyndroom (TLS) – een aandoening die wordt veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- spierpijn of gewrichtspijn
- hoofdpijn
- huiduitslag
- vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie

- misselijkheid, braken, maagpijn, constipatie (niet-frequente of harde ontlasting), diarree (frequente of zachte ontlasting)
- daling van het aantal rode bloedcellen, daling van het aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen) of daling van het aantal bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes)
- duizeligheid
- hoofdpijn, druk in de ogen, de neus of het wanggebied (sinusitis)
- keelpijn en een loopneus (nasofaryngitis)
- infecties van de bovenste luchtwegen
- urineweginfectie (pijn of brandend gevoel bij het plassen)
- nieuwe vormen van kanker, waaronder huidkanker, kunnen optreden tijdens de behandeling met Calquence (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bronchitis (geen onmiddellijke actie nodig)
- herpes

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van gezichtsvermogen – dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)
- koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, een ziek gevoel en geel kleuren van de huid of oogbollen (geelzucht) – dit kunnen tekenen zijn van hepatitis B (een leverinfectie) die opnieuw geactiveerd wordt.
- lymfocytose (een hoger aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acalabrutinib. Elke harde capsule bevat 100 mg acalabrutinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, colloïdale watervrije silica, gedeeltelijk voorverstijfseld maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b) en natriumzetmeelglycollaat (zie rubriek 2 ‘Calquence bevat natrium’).
- Omhulsel van de capsule: gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn (E132).
- Printinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Calquence eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calquence is een gele harde gelatine capsule met een blauwe kap, 20 mm harde capsule, gemarkeerd met “ACA 100 mg” in zwart.

Calquence wordt geleverd in aluminium blisterverpakkingen met 6 of 8 harde capsules. Elke doos bevat 56 of 60 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Česká Republika s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Frankrijk

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ierland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>