

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Calquence 100 mg comprimidos revestidos por película acalabrutinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (ver secção 4).

#### O que contém este folheto

1. O que é Calquence e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Calquence
3. Como tomar Calquence
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Calquence
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Calquence e para que é utilizado

##### O que é Calquence

Calquence é um medicamento utilizado para tratar o cancro.

- Calquence contém a substância ativa acalabrutinib.
- Pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da proteína tirosina cinase de *Bruton* (BTK).

##### Para que é utilizado Calquence

Calquence é utilizado para tratar doentes adultos com leucemia linfocítica crónica (LLC).

LLC é um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue, chamados linfócitos B (ou células B). Estas células fazem parte do sistema imunitário (as defesas do corpo).

##### Como funciona Calquence

Calquence funciona ao bloquear a BTK, uma proteína do corpo que ajuda essas células cancerígenas a crescer e a sobreviver. Ao bloquear a BTK, Calquence ajuda a matar e a reduzir o número de células cancerígenas, o que pode atrasar o agravamento da doença.

Se tiver quaisquer questões sobre como Calquence funciona ou porque é que este medicamento lhe foi receitado fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Calquence

### Não tome Calquence:

- se tem alergia ao acalabrutinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Calquence.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Calquence:

- se alguma vez teve nódoas negras ou hemorragias pouco habituais ou se está a tomar algum medicamento que possa aumentar o seu risco de hemorragia (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se tem uma infeção (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se foi recentemente submetido a uma cirurgia ou tem uma cirurgia planeada. O seu médico pode interromper o tratamento com Calquence antes e depois de um procedimento médico, cirúrgico ou dentário.
- se já teve hepatite B (uma infeção no fígado) – isto porque Calquence pode voltar a ativar a hepatite B, e para que o seu médico possa procurar sinais de reativação (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se tem ou já teve batimento cardíaco irregular (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Fale com o seu médico se desenvolver uma nova lesão ou qualquer alteração na aparência de uma área da pele, uma vez que está em risco elevado de desenvolver cancro da pele, ver secção 4. Utilize protetor solar e faça exames da pele regulares.

O seu médico irá verificar a sua contagem de células do sangue conforme necessário durante o tratamento.

### Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque não foi estudado neste grupo etário.

### Outros medicamentos e Calquence

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos especialmente se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos:

- antibióticos para infeções bacterianas – como claritromicina
- medicamentos para infeções fúngicas – como posaconazol, itraconazol, voriconazol
- cetoconazol – um medicamento para síndrome de Cushing (uma doença na qual o corpo produz muita quantidade da hormona cortisol)
- medicamentos para a infeção por VIH – como indinavir e ritonavir
- medicamentos para a hepatite C – como telaprevir
- rifampicina – um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas (Tuberculose)
- medicamentos para enxaquecas – ergotamina
- medicamentos para níveis baixos de sódio no sangue – conivaptan
- medicamentos para níveis elevados de açúcar no sangue – metformina
- medicamentos para prevenir rejeição de órgãos – ciclosporina
- medicamentos para ataques (convulsões) ou para epilepsia – como carbamazepina e fenitoína

- pimozida – um medicamento utilizado para tratar o síndrome de Tourette (doença que causa movimentos descontrolados e surtos de palavras e sons)
- hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas para a depressão
- teofilina – um medicamento utilizado para sibilos, falta de ar e aperto no peito
- metotrexato – um medicamento para doenças como artrite reumatoide, psoríase e colite ulcerosa, que são causadas por uma deficiência no funcionamento do sistema imunitário.
  - Este medicamento deve ser tomado pelo menos 6 horas antes ou depois de Calquence.

Pode tomar medicamentos redutores de ácido no estômago, como antiácidos (carbonato de cálcio), bloqueadores dos recetores de histamina-2 (ranitidina e famotidina) e inibidores da bomba de prótons (omeprazol) com os comprimidos de Calquence.

### **Medicamentos que aumentam o risco de hemorragia**

Calquence poderá fazer com que sangue mais facilmente. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se toma outros medicamentos que aumentam o risco de hemorragia:

- Antiagregantes plaquetários (medicamentos que previnem a coagulação do sangue) como ácido acetilsalicílico e clopidogrel
- Anticoagulantes (tornam o sangue mais líquido) como varfarina ou enoxaparina

### **Gravidez**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Calquence. Calquence pode prejudicar o seu bebé.

### **Amamentação**

Não deve amamentar durante o tratamento com Calquence e pelo menos 2 dias depois da última dose de Calquence. Desconhece-se se Calquence passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É pouco provável que Calquence afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se sentir tonturas, fraqueza ou cansaço enquanto estiver a tomar Calquence, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### **Calquence contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Calquence**

Calquence apenas pode ser prescrito por um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos. Tome Calquence exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Que quantidade deve tomar**

- A dose habitual é de um comprimido (100 mg) duas vezes ao dia. Tome as doses com cerca de 12 horas de intervalo.

### **Como tomar**

- Engula os comprimidos inteiros com água, sensivelmente à mesma hora todos os dias.
- Não mastigar, triturar, dissolver ou dividir os comprimidos.

- Pode tomar Calquence com alimentos ou entre refeições.
- Pode verificar quanto tomou o último comprimido de Calquence olhando para o blister. As imagens no blister vão ajudar a tomar a sua dose na altura certa – o sol para a dose da manhã e a lua para a dose da noite.

### **Se tomar mais Calquence do que deveria**

Se tomar mais Calquence do que deveria, contacte um médico ou vá ao hospital mais próximo imediatamente. Leve os comprimidos e este folheto informativo consigo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar uma dose**

- Se tiverem passado menos de 3 horas após a hora habitual para tomar uma dose, tome a dose em falta imediatamente. Tome a próxima dose à hora habitual.
- Se tiverem passado mais de 3 horas após a hora habitual para tomar uma dose, esqueça a dose em falta. Tome a próxima dose à hora habitual.
- Não tome uma dose de Calquence a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Pare de tomar Calquence e contacte um médico ou dirija-se imediatamente às urgências mais próximas se apresentar algum dos seguintes sintomas:**

- Hemorragia. Os sintomas podem ser fezes pretas ou sangue nas fezes, urina rosada ou castanha, hemorragia nasal, nódos negros, hemorragia inesperada, vomitar ou tossir sangue, tonturas, fraqueza, confusão mental
- Infeções. Os sinais podem incluir febre, arrepios, sentir-se fraco ou confuso, tosse, falta de ar [(Pneumonia, um **efeito indesejável muito frequente** (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas) ou Infeções por *Aspergillus*, um **efeito indesejável pouco frequente** (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)].

### **Efeitos indesejáveis graves frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- ritmo cardíaco rápido, batimentos cardíacos irregulares, pulso fraco ou instável, tonturas, sentir-se a desmaiar, desconforto torácico ou falta de ar (sinais de problemas do ritmo cardíaco conhecidos como fibrilhação auricular e *flutter* auricular).

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- febre, arrepios, náuseas, vômitos, confusão mental, falta de ar, convulsões, ritmo cardíaco irregular, urina escura ou turva, cansaço pouco habitual ou dor muscular ou nas articulações. Podem ser sintomas de síndrome de lise tumoral (TLS) – uma doença causada pela decomposição rápida das células cancerígenas.

### **Outros efeitos indesejáveis:**

#### **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- dor muscular ou nas articulações

- dor de cabeça
- erupção na pele
- sentir-se cansado (fadiga), fraqueza ou falta de energia
- sensação de mal-estar no seu estômago (náuseas), vômitos, dor de estômago, prisão de ventre (fezes pouco frequentes ou difíceis de passar), diarreia (fezes frequentes ou soltas)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos, diminuição do número de neutrófilos (um tipo de células brancas, ou diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular (plaquetas).
- tonturas
- dor de cabeça, pressão nos olhos, nariz ou área da bochecha (sinusite)
- dor de garganta a corrimento nasal (nasofaringite)
- infecção das vias respiratórias superiores
- infecção do trato urinário (dor ou sensação de queimadura quando urina)
- novos cancros, incluindo cancros da pele, que podem aparecer durante o tratamento com Calquence (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Calquence”)

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- bronquite (não necessita de ação imediata)
- herpes

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- perda de memória, problemas de raciocínio, dificuldade em andar ou perda de visão – podem ser sinais de uma infecção cerebral grave (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva ou LMP).
- febre, arrepios, fraqueza, confusão mental, mal-estar geral e amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia) – podem ser sinais de reativação da hepatite B (uma infecção no fígado).
- Linfocitose (uma quantidade de linfócitos superior ao normal), um tipo de glóbulos brancos, no sangue.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Calquence**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, com após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Calquence

A substância ativa é acalabrutinib. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de acalabrutinib (como maleato de acalabrutinib).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: manitol (E421), celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E463) e estearil fumarato de sódio (ver secção 2 “Calquence contém sódio”).
- Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), copovidona, dióxido de titânio (E171), macrogol, triglicerídeos de cadeia média, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Calquence e o conteúdo da embalagem

Calquence é um comprimido laranja, de 7,5 x 13 mm, oval, biconvexo, gravado com “ACA 100 mg” num lado e liso no lado oposto.

Calquence é acondicionado em blisters de alumínio contendo 8 ou 10 comprimidos revestidos por película. Em cada blister há os símbolos sol/lua para ajudá-lo a tomar sua dose na altura certa — o sol para a dose da manhã e a lua para a dose da noite. Ambos os blisters com sol e lua contêm o mesmo medicamento. Cada embalagem contém 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### Fabricante

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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 Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

AstraZeneca A/S

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd

Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**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 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**