

CALQUENCE[®] COMPRIMIDOS
maleato de acalabrutinibe monoidratado

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido

100mg

CALQUENCE® COMPRIMIDOS

acalabrutinibe

(sob a forma de maleato de acalabrutinibe monoidratado)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CALQUENCE® COMPRIMIDOS

acalabrutinibe (sob a forma de maleato de acalabrutinibe monoidratado)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg em embalagem com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** contém 100 mg de acalabrutinibe (equivalente a 129 mg de maleato de acalabrutinibe monoidratado).

Excipientes:

Núcleo do comprimido: manitol, celulose microcristalina, hiprolose, estearilfumarato de sódio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, copovidona, dióxido de titânio, macrogol, triglicerídeos de cadeia média, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALQUENCE COMPRIMIDOS é indicado para o tratamento de pacientes adultos com:

- linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior. LCM é um tipo de câncer que afeta os linfonodos.

- leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC), que é um câncer causado por um tipo de célula branca chamada linfócito, o qual se multiplica desordenadamente no sangue e/ou nos linfonodos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALQUENCE COMPRIMIDOS é um medicamento usado no tratamento do câncer. **CALQUENCE COMPRIMIDOS** contém acalabrutinibe, uma substância ativa que pertence à classe de medicamentos anticancerígenos dos inibidores da tirosina quinase Bruton (BTK).

CALQUENCE COMPRIMIDOS age inibindo a atividade de uma enzima chamada tirosina quinase de Bruton (BTK). A BTK é responsável pela multiplicação, sobrevivência e disseminação das células, o que pode ajudar no crescimento e desenvolvimento de alguns tipos de câncer. Portanto, o uso de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode ajudar na diminuição do crescimento e da propagação do câncer, além de ajudar na morte dessas células.

O tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS** deve ser indicado e supervisionado por um médico experiente no uso de terapias oncológicas.

Se tiver alguma dúvida sobre o funcionamento de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

O tempo médio para uma resposta completa ao tratamento é de 3 a 4 meses após início.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **CALQUENCE COMPRIMIDOS** se você for alérgico (hipersensibilidade) ao acalabrutinibe ou a quaisquer dos ingredientes de sua composição. Se você não tiver certeza disso, fale com o seu médico antes de tomar **CALQUENCE COMPRIMIDOS**. Se você apresentar quaisquer sinais de reação alérgica (urticária, dificuldade para respirar ou inchaço no seu rosto, sua língua ou garganta), durante o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**, procure socorro médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando você toma **CALQUENCE COMPRIMIDOS**, você pode ter alguns eventos adversos graves.

Se você tiver algum dos seguintes sintomas, ligue ou consulte seu médico imediatamente. O seu médico pode te orientar a diminuir a sua dose, parar temporariamente ou parar completamente de tomar **CALQUENCE COMPRIMIDOS** se tiver certos eventos adversos.

- Problemas hemorrágicos (hemorragia) podem ocorrer durante o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS** e podem ser graves. O seu risco de hemorragia pode aumentar se também estiver tomando um medicamento que aumenta os riscos de sangramento. Informe o seu médico se tiver algum sinal ou sintoma de sangramento, incluindo: sangue nas fezes ou fezes escuras; urina rosa ou marrom; sangramento inesperado ou sangramento grave que você não consegue controlar; vômito com sangue ou que se parece com grãos de café; tosse com sangue ou coágulos sanguíneos; tontura; fraqueza; confusão; mudanças na fala; e dor de cabeça que dure muito tempo.

- Infecções podem ocorrer durante o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**. Estas infecções podem ser graves e podem levar à morte. Informe imediatamente o seu médico se tiver febre, arrepios ou sintomas de gripe.

- Diminuição da contagem de células sanguíneas (glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos) são comuns com o **CALQUENCE COMPRIMIDOS**, mas também podem ser graves. Seu médico deve solicitar testes sanguíneos mensais para verificar as suas contagens de células sanguíneas.

- Problemas de ritmo cardíaco (fibrilação atrial e palpitação) ocorreram em pessoas tratadas com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais ou sintomas: batimento cardíaco rápido ou irregular; tontura; desmaio; falta de ar; e desconforto no peito.

- Novas neoplasias malignas primárias. Novos cânceres ocorreram em pessoas durante o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**, incluindo cânceres da pele. Use proteção solar quando exposto ao sol.

Advertências e Precauções

Antes de tomar **CALQUENCE COMPRIMIDOS**, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Teve uma cirurgia recente ou planeja fazer uma cirurgia. O seu médico pode interromper o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS** antes de um procedimento médico, cirúrgico ou odontológico;
- Tem problemas de sangramento;
- Tem ou teve problemas de ritmo cardíaco;
- Tem uma infecção;
- Tem problemas de fígado;

- Tem ou teve infecção pelo vírus da hepatite B, para que o seu médico possa observar sinais de reativação desta infecção, como febre, calafrios, fraqueza, confusão, vômitos e icterícia (pele ou do globo ocular amarelados).;
- Está grávida ou planeja engravidar. O **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode prejudicar o seu bebê;
- Amamenta ou planeja amamentar. Não se sabe se **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode passar para o leite materno. Não amamente durante o tratamento com o **CALQUENCE COMPRIMIDOS** e durante 2 dias após a sua dose final de **CALQUENCE COMPRIMIDOS**.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e isentos de prescrição, vitaminas e suplementos de ervas. **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode fazer você sangrar mais facilmente. Tomar **CALQUENCE COMPRIMIDOS** com outros medicamentos pode afetar a forma como **CALQUENCE COMPRIMIDOS** funciona ou o funcionamento dos outros medicamentos, e pode causar eventos adversos. Informe o seu médico se estiver tomando outros medicamentos que aumentam os riscos de sangramento, incluindo: ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina) e anti-inflamatórios não-esteroidais, como ibuprofeno ou naproxeno; anticoagulantes tais como varfarina, heparina ou outros medicamentos para prevenir ou tratar a formação de coágulos sanguíneos; e suplementos que podem aumentar o risco de sangramento, tais como óleo de peixe e vitamina E.

CALQUENCE COMPRIMIDOS tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, durante o tratamento com acalabrutinibe, fadiga e tonturas foram relatadas. Ao apresentar esses sintomas, deve-se ter cautela quando se dirige ou se opera uma máquina.

Gravidez

CALQUENCE COMPRIMIDOS pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. O uso de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** não é recomendado durante a gravidez e por mulheres com potencial de engravidar que não estejam utilizando métodos contraceptivos.

Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com **CALQUENCE COMPRIMIDOS** e durante 2 dias após receber a última dose.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** em pacientes pediátricos não foi estabelecida. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se você estiver utilizando algum dos seguintes tratamentos:

- antibióticos usados para tratar infecções bacterianas (por exemplo, claritromicina)
- medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo, posaconazol, cetoconazol, itraconazol, voriconazol)
- medicamentos utilizados para tratar infecções por HIV (por exemplo, indinavir)
- medicamentos usados para tratar a hepatite C (por exemplo, telaprevir)
- rifampicina, um antibiótico usado para tratar infecções bacterianas
- medicamentos usados para prevenir convulsões ou para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina, fenitoína)
- erva de São João, um medicamento à base de plantas, usado, por exemplo, para tratar a depressão
- metotrexato, um medicamento usado para tratar doenças imunológicas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando algum destes ou qualquer outro medicamento. Os medicamentos listados aqui podem não ser os únicos que podem interagir com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **CALQUENCE COMPRIMIDOS** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CALQUENCE COMPRIMIDOS é um comprimido laranja, oval, biconvexo, marcado com ‘ACA 100’ em um lado e liso no verso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

CALQUENCE COMPRIMIDOS deve ser engolido inteiro com água aproximadamente na mesma hora todos os dias. **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode ser tomado com ou sem alimento. Você pode verificar quando tomou um comprimido de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pela última vez olhando no blister. Há um sol (para a manhã) e uma lua (para a tarde). Isto irá informá-lo se já tomou a dose. O comprimido não deve ser mastigado, triturado, dissolvido ou dividido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

LCM

A dose recomendada de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** para o tratamento de LCM é de 100 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, e não deve exceder o limite de 200 mg por dia.

LLC

A dose recomendada de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** para o tratamento de LLC é de 100 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, seja em monoterapia ou em combinação com obinutuzumabe. Vide bula do obinutuzumabe para informações sobre sua posologia.

As doses devem ser separadas por aproximadamente 12 horas.

Idosos (≥ 65 anos): não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência renal: não é recomendado o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal de leve a moderada. Não há experiência no tratamento de pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal em fase terminal.

Insuficiência hepática: não é recomendado o ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. A administração de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendada.

Doenças cardíacas graves: Não há experiência no tratamento de pacientes com doenças cardíacas graves.

Crianças: não há experiência no tratamento de crianças com **CALQUENCE COMPRIMIDOS**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** por menos de 3 horas, tome a dose esquecida imediatamente. Tome a próxima dose programada em seu horário habitual.

Se você esquecer de tomar um comprimido de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** por mais de 3 horas, você deverá tomar apenas a próxima dose programada em seu horário habitual.

Não se deve tomar comprimidos adicionais de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** para compensar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **CALQUENCE COMPRIMIDOS** pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os manifestem. As reações adversas ao medicamento descritas a seguir foram identificadas em

estudos clínicos com pacientes que receberam **CALQUENCE** em monoterapia como tratamento para neoplasias hematológicas. Esses eventos adversos podem ocorrer com certas frequências, que são definidas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção, incluindo sinais como febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe, dor de cabeça, diarreia, hematoma, dor muscular e nos ossos, náuseas, fadiga (cansaço), erupção cutânea, artralgia (dor nas articulações), constipação (prisão de ventre), tontura, vômito, dor abdominal, hemorragia, novos cânceres.

Anormalidades laboratoriais (exames de sangue): diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição do número de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas (células que ajudam a coagular o sangue).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): epistaxe (sangramento nasal), câncer de pele não melanoma, astenia (fraqueza), fibrilação atrial, incluindo sintomas como ritmo cardíaco acelerado, palpitação (problemas de ritmo cardíaco), pulso fraco ou irregular, tonturas, sensação de desmaio, dor no peito, e falta de ar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de lise tumoral (pacientes com uma elevada quantidade de substâncias químicas no corpo devido ao rápido rompimento de células cancerosas no corpo), que pode incluir sintomas como alterações na função renal, batimento cardíaco anormal ou convulsões.

As reações adversas descritas a seguir foram coletadas em um estudo clínico com **CALQUENCE** 100 mg duas vezes ao dia, para o tratamento de linfoma de células do manto.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, trombocitopenia, dor de cabeça, neutropenia, diarreia, fadiga (cansaço), mialgia, contusões, diminuição da hemoglobina, diminuição das plaquetas, diminuição dos neutrófilos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, constipação (prisão de ventre), vômito, erupção cutânea, hemorragia/hematoma, epistaxe (sangramento nasal).

As reações adversas descritas abaixo foram coletadas em um estudo clínico com **CALQUENCE** 100 mg duas vezes ao dia em terapia combinada com obinutuzumabe:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção, os sinais incluem febre, calafrios ou sintomas semelhantes aos da gripe, cefaleia (dor de cabeça), diarreia, hematoma, dores musculares e ósseas, náuseas, fadiga (cansaço), erupção cutânea, artralgia (dor nas articulações), constipação (prisão de ventre), tontura, vômito, dor abdominal, sangramento e novos cânceres

Anormalidades laboratoriais (exames de sangue): diminuição do número de glóbulos brancos, diminuição do número de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas (células que ajudam a coagular o sangue).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): epistaxe (sangramento nasal), câncer de pele não melanoma, astenia (fraqueza), fibrilação atrial, incluindo sintomas como ritmo cardíaco acelerado, palpitação (problemas de ritmo cardíaco), pulso fraco ou irregular, tonturas, sensação de desmaio, dor no peito, falta de ar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): condição chamada síndrome de lise tumoral (SLT), quando existem níveis incomuns de substâncias químicas no corpo devido ao rápido rompimento de células cancerosas no corpo, pode ocorrer durante o tratamento de câncer e às vezes até sem tratamento. Os sinais de SLT são alterações na função renal, batimentos cardíacos anormais ou convulsões; uma condição chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) que pode afetar o cérebro levando à perda de visão, distúrbios da fala, paralisia facial, fraqueza, problemas de coordenação, perda de sentidos ou convulsões.

Atenção: este produto é um medicamento novo que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir uma dose de **CALQUENCE COMPRIMIDOS** maior do que deveria, consulte um médico ou vá ao hospital mais próximo imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0297

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante – CRF-SP nº 28.847

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) – Södertälje – Suécia

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

CAL_COM003

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2023

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



AstraZeneca

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2022	0364744/22-7	11318 - MEDICAMENTO INOVADOR – Registro de Medicamento com Inovação Diversa	06/03/2023	Bula Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido de 100mg