

CALQUENCE™
acalabrutinibe

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Cápsulas duras

100mg

CALQUENCE™
acalabrutinibe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CALQUENCE™
acalabrutinibe

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 100 mg em embalagem com 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CALQUENCE 100 mg

Cada cápsula dura contém 100 mg de acalabrutinibe.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

Cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina.

Tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro preto, propilenoglicol e hidróxido de amônio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALQUENCE (acalabrutinibe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, e para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALQUENCE 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 pode ajudar na diminuição do crescimento e da propagação do câncer, além de ajudar na morte dessas células.

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 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. 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, procure socorro médico imediatamente.

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

Foram relatadas as seguintes condições em pacientes com neoplasias hematológicas tratados com CALQUENCE em monoterapia:

- Problemas hemorrágicos (hemorragia) podem ocorrer durante o tratamento com CALQUENCE 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. 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, 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. 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, incluindo cânceres da pele. Use proteção solar quando exposto ao sol.

Advertências e Precauções

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

- Teve uma cirurgia recente ou planeja fazer uma cirurgia;
- Tem problemas de sangramento;
- Tem ou teve problemas de ritmo cardíaco;
- Tem uma infecção;
- Tem ou teve infecção pelo vírus da hepatite B;
- Está grávida ou planeja engravidar. O CALQUENCE pode prejudicar o seu bebê;
- Amamenta ou planeja amamentar. Não se sabe se CALQUENCE passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento com o CALQUENCE e durante 2 dias após a sua dose final de CALQUENCE.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e isentos de prescrição, vitaminas e suplementos de ervas. Tomar CALQUENCE com outros medicamentos pode afetar a forma como CALQUENCE funciona ou o funcionamento dos outros medicamentos, e pode causar efeitos colaterais. 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 outras medicações 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 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 pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. O uso de CALQUENCE 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. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

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

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de CALQUENCE em pacientes pediátricos não foi estabelecida.

Interações medicamentosas

Evite a administração concomitante de indutores fortes do CYP3A (por exemplo, fenitoína, rifampicina e carbamazepina) ou inibidores potentes do CYP3A (por exemplo, cetoconazol, conivaptan, claritromicina, indinavir, itraconazol, ritonavir, telaprevir, posaconazol, voriconazol), com CALQUENCE. Caso não seja possível, seu médico poderá orientá-lo sobre a melhor conduta a ser tomada.

Evite tratamento concomitante com erva de São João e com inibidores da bomba de prótons.

Se o tratamento com um medicamento redutor do ácido gástrico for necessário, considerar o uso de um antagonista do receptor H2 (por exemplo, ranitidina ou famotidina) ou um antiácido (por exemplo, carbonato de cálcio). Para uso com antiácidos, espere a dosagem em pelo menos 2 horas. Para os antagonistas do receptor H2, tome CALQUENCE 2 horas antes de tomar o antagonista do receptor H2.

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 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.

Aspecto físico

CALQUENCE 100 mg: cápsulas duras com tampa azul e corpo amarelo, com a sigla “ACA 100 mg” impressa em tinta preta.

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 deve ser engolido inteiro com água aproximadamente na mesma hora todos os dias. CALQUENCE pode ser tomado com ou sem alimento. A cápsula não deve ser mastigada, dissolvida ou aberta.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

LCM

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

LLC

A dose recomendada de CALQUENCE para o tratamento de LLC é de 100 mg (1 cápsula) 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.

O tratamento com CALQUENCE deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no uso de terapias oncológicas, e deve continuar até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

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

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 em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendada.

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

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 uma cápsula de CALQUENCE por mais de 3 horas, você deverá tomar apenas a próxima dose programada em seu horário habitual. Não se deve tomar cápsulas adicionais de CALQUENCE 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?

As reações adversas ao medicamento (RAMs) descritas a seguir foram identificadas em estudos clínicos com pacientes que receberam CALQUENCE em monoterapia como tratamento para neoplasias hematológicas.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção, diarreia, náuseas, fadiga (cansaço), constipação (prisão de ventre), vômito, dor abdominal, dor de cabeça, tontura, contusão, equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele), erupção cutânea, hemorragia, hematoma, dor muscular e nos ossos, artralgia (dor nas articulações), leucopenia (redução do número de leucócitos no sangue), novas neoplasias malignas primárias (novos tumores malignos não existentes anteriormente), anormalidades laboratoriais (exames de sangue): diminuição da contagem absoluta de neutrófilos, diminuição da hemoglobina (anemia), diminuição das plaquetas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), epistaxe (sangramento nasal), fibrilação atrial e palpitação (problemas de ritmo cardíaco), astenia (fraqueza), novas neoplasias malignas primárias (novos tumores malignos não existentes anteriormente).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de lise tumoral (pacientes com uma elevada quantidade de células cancerosas no corpo).

Os dados de segurança descritos abaixo refletem a exposição de 124 pacientes, previamente tratados para LCM, ao CALQUENCE (100 mg duas vezes ao dia) no **estudo LY-004**:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, trombocitopenia, dor de cabeça, neutropenia, diarreia, fadiga, 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, vômito, erupção cutânea, hemorragia/hematoma, epistaxe.

Não foram observadas diferenças clinicamente relevantes na segurança ou eficácia entre pacientes idosos e jovens.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Os sintomas da superdose não foram estabelecidos. Não há tratamento específico para a superdose do CALQUENCE.

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 - 1.1618.0269.001-0

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



Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtnavägen) – 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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade ou foram depositadas pelo grupo de empresas AstraZeneca.

CAL005

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2020.

SAC
@ASTRAZENECA.COM
0800 014 5578



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
03/01/2019	0004246193	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	04330331/81	11306 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	24/12/2018	Bula Inicial	VP/VPS	Cápsulas duras de 100mg
19/06/2020	1950369205	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2020	1950369205	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/06/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsulas duras de 100mg
05/08/2020	2590629201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2019	3546182/19-9	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	27/07/2020	Indicações Resultados de Eficácia Características farmacológicas Contraindicações Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações Adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 100mg
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Reações adversas	VPS	Cápsulas duras de 100mg