

KULLANMA TALİMATI

CALQUENCE™ 100 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 100 mg akalabrutinib içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal susuz silika, kısmen prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat (E470b), sodyum nişasta glikolat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), indigo karmin (E132), şellak, siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520), amonyum hidroksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **CALQUENCE™ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALQUENCE™'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALQUENCE™ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALQUENCE™'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALQUENCE™ nedir ve ne için kullanılır?

CALQUENCE™ nedir?

CALQUENCE™ sarı ve mavi renkli sert jelatin kapsül olup üzerinde siyah renkli “ACA 100 mg” baskısı bulunmaktadır. Her bir karton kutu 56 veya 60 adet sert jelatin kapsül içeren, üzerinde güneş ve ay sembolü bulunan alüminyum blisterler içermektedir.

CALQUENCE™, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

- CALQUENCE™, akalabrutinib etkin maddesini içermektedir.
- Bruton tirozin kinaz (BTK) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

CALQUENCE™ ne için kullanılır?

CALQUENCE™, kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalığı olan erişkinlerin tedavisinde kullanılmaktadır.

KLL, B lenfositleri (veya B hücreleri) adı verilen beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu hücreler bağışıklık sisteminin (vücudun savunması) bir parçasıdır.

CALQUENCE™ nasıl etki eder?

CALQUENCE™, vücutta bu kanser hücrelerinin büyümesine ve hayatta kalmasına yardımcı olan bir protein olan BTK'yi bloke ederek çalışır. CALQUENCE™, BTK'yi bloke ederek kanser hücrelerini öldürmeye yardımcı olabilir ve sayısını azaltabilir ve bu da hastalığın kötüleşmesini yavaşlatabilir.

CALQUENCE™'in nasıl etki ettiğine veya size neden reçete edildiğine ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. CALQUENCE™ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALQUENCE™'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Akalabrutinib veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Emin değilseniz, CALQUENCE™ kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

CALQUENCE™'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda CALQUENCE™ kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

- Olağandışı morarma veya kanama geçirdiyseniz veya kanama riskinizi artıran herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Enfeksiyonunuz varsa (bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Yakın zamanda bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat olmak üzereyseniz. Doktorunuz bir tıbbi, cerrahi veya diş ile ilgili prosedüründen önce ve sonra CALQUENCE™ tedavisini durdurabilir.
- Daha önce hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirdiyseniz - bunun nedeni, CALQUENCE™'in hepatit B'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmesidir; bu nedenle doktorunuz bu enfeksiyonun geri dönme belirtilerine dikkat edecektir (bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Kalp atışınız düzensiz ise veya önceden böyle bir durum yaşadığınız (bkz. bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Karaciğerde bulunan CYP3A isimli enzimlerin çalışmasını artıran ilaçlarla (itakonazol gibi mantar tedavisinde, klaritromisin, indinavir, itakonazol ve ritonavir gibi bakteriyel ve virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya azaltan ilaçlarla (rifampisin gibi tüberküloz tedavisinde, fenitoin ve karbamazepin gibi havale ve epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı kullanılıyorsa – bu ilaçlar tedavinin kesilmesini gerektirecek kadar CALQUENCE™'in etkisini değiştirebilir.

Cilt kanseri gelişme riskiniz yüksek olduğundan, yeni bir lezyon geliştirirseniz veya cildinizdeki bir bölgenin görünümünde herhangi bir değişiklik olursa doktorunuzla konuşunuz (bkz. Bölüm 4). Güneşten korununuz ve düzenli cilt muayenesi olunuz.

Doktorunuz tedavi sırasında gerektiği şekilde kan hücresi sayınızı kontrol edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALQUENCE™'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALQUENCE™ tedavisi ile yiyecek ya da içecekler arasında etkileşim olması beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, CALQUENCE™ almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, CALQUENCE™'in doğmamış bebeğinize zarar verebilmesidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALQUENCE™ ile tedavi sırasında ve son CALQUENCE™ dozunuzdan sonraki 2 gün boyunca emzirmeyiniz. CALQUENCE™'in anne sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CALQUENCE™'in, araç ve makine kullanma becerisini etkilemesi olası değildir. Fakat CALQUENCE™ alırken baş dönmesi, halsizlik veya yorgunluk hissederseniz, araba veya makine kullanmamalısınız.

CALQUENCE™'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başta aşağıdaki ilaçlar olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- bakteriyel enfeksiyonlar için antibiyotikler - klaritromisin gibi
- mantar enfeksiyonları için ilaçlar - posakonazol, itrakonazol, vorikonazol gibi
- ketokonazol - Cushing sendromu (vücudun çok fazla hormon kortizol ürettiği bir durum) için bir ilaç
- HIV enfeksiyonları için ilaçlar - indinavir ve ritonavir gibi
- hepatit C ilaçları - telaprevir gibi
- rifampisin - bakteriyel enfeksiyonlar (Tüberküloz) için bir antibiyotik
- migren ilacı - ergotamin
- düşük kan sodyumu için ilaç - konivaptan
- yüksek kan şekerleri için ilaç - metformin
- organ reddini önleyen ilaç - siklosporin

- nöbet (havale) veya epilepsi ilaçları - karbamazepin ve fenitoin gibi
- pimozid - Tourette (kontROLSÜZ hareketlere ve kelime ve ses patlamalarına neden olan durum) için kullanılan bir ilaç
- Sarı kantaron (St. John's wort) - depresyon için bitkisel bir ilaç
- teofilin - hırıltılı solunum, nefes darlığı ve göğüste sıkışma için kullanılan ilaç
- mide asidini azaltmak için ilaçlar
 - antasitler - kalsiyum karbonat gibi
 - CALQUENCE™'i bu ilaçları aldıktan 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız
 - histamin-2 reseptör blokerleri - ranitidin ve famotidin gibi
 - CALQUENCE™'i bu ilaçları aldıktan 2 saat önce veya 10 saat sonra alınız
 - proton pompası inhibitörleri - omeprazol gibi
 - CALQUENCE™ kullanırken bu ilaçları almaktan kaçınınız
- metotreksat - bağışıklık sisteminin yanlış çalışmasının neden olduğu romatoid artrit, sedef hastalığı ve ülseratif kolit gibi hastalıklar için bir ilaç.
 - Bu ilaç, CALQUENCE™'den en az 6 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Kanama riskinizi artıran ilaçlar

CALQUENCE™, daha kolay kanamanıza neden olabilir. Kanama riskinizi arttıran başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Asetilsalisilik asit ve klopidoğrel gibi anti-trombositler (kanın pıhtılaşmasına karşı etkili ilaçlar).
- Varfarin veya enoksaparin gibi antikoagülanlar (kan sulandırıcılar).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALQUENCE™ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALQUENCE™ size yalnızca kanser ilaçlarının kullanımında deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. CALQUENCE™'i her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne kadar kullanılır?

- Normal doz, günde iki kez bir kapsüldür (100 mg). Dozları yaklaşık 12 saat arayla alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri her gün yaklaşık aynı saatte suyla bütün olarak yutunuz.
- İlacın vücudunuza girme hızını değiştirebileceğinden kapsülleri çiğnemeyiniz, çözmeyiniz veya açmayınız.
- CALQUENCE™'i yemekle birlikte veya öğün aralarında alabilirsiniz.
- En son ne zaman bir CALQUENCE™ kapsülü aldığınızı blistere bakarak kontrol edebilirsiniz. Blister üzerindeki resimler, dozunuzu doğru zamanda almanıza yardımcı olacaktır – sabah dozu için güneş ve akşam dozu için ay.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CALQUENCE™'in 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda yalnızca faydanın riske ağır bastığı durumlarda uygulanmalı ve bu hastalar yakından takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar için CALQUENCE™ kullanımı önerilmemektedir.

Eğer CALQUENCE™'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALQUENCE™ kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CALQUENCE™ kullandıysanız, hemen bir doktorla konuşunuz veya en yakın hastaneye gidiniz. Kapsülleri ve bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

CALQUENCE™'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALQUENCE™'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

- Normal doz alma sürenizin üzerinden 3 saatten az bir süre geçtiyse, unutulan dozu hemen alınız. Bir sonraki dozu her zamanki zamanınızda alınız.
- Normal doz alma sürenizin üzerinden 3 saatten fazla zaman geçtiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozu her zamanki zamanınızda alınız.
- Unutulan dozları dengelemek için çift doz CALQUENCETM almayınız.

CALQUENCE™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan bu ilacı almayı bırakmayınız.

İlacı doktorunuzun söylediği şekilde alamıyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz olması halinde, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALQUENCE™'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç ile aşağıda yer alan yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALQUENCE™'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama. Semptomlar siyah dışkı veya kanlı dışkı, pembe veya kahverengi idrar, burun kanaması, morarma, beklenmeyen kanama, kanlı kusma veya öksürükle kan gelmesi, baş dönmesi, halsizlik, kafa karışıklığı olabilir.
- Enfeksiyonlar. Belirtiler arasında ateş, titreme, halsiz hissetme veya kafa karışıklığı, öksürük, nefes darlığı [Pnömoni, **çok yaygın bir yan etki** (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir) veya **yaygın olmayan bir yan etki** (100 kişide en fazla 1 kişiyi etkileyebilir) olan Aspergillus enfeksiyonları yer alabilir].

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALQUENCE™'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın ciddi yan etkiler

- hızlı kalp atışı, nabız atlaması, zayıf veya düzensiz nabız, baş dönmesi, bayılma hissi, göğüste rahatsızlık veya nefes darlığı (atriyal fibrilasyon ve atriyal çarpıntı olarak bilinen kalp ritmi problemlerinin belirtileri).

Yaygın olmayan ciddi yan etkiler

- ateş, titreme, bulantı, kusma, kafa karışıklığı, nefes darlığı, nöbet, düzensiz kalp atışı, koyu renkli veya bulanık idrar, olağandışı yorgunluk veya kas veya eklem ağrısı. Bu, kanser hücrelerinin hızla parçalanmasının neden olduğu bir durum olan tümör lizis sendromunun (TLS) semptomları olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- kas veya eklem ağrısı
- baş ağrısı
- döküntü
- yorgunluk hissi (bitkinlik), halsizlik veya enerjisizlik
- midenizde rahatsızlık hissi (bulantı), kusma, mide ağrısı, kabızlık (seyrek veya zor dışkılama), ishal (sık veya gevşek dışkı)
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısında azalma veya kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin (trombositler) sayısında azalma
- baş dönmesi
- baş ağrısı, gözler, burun veya yanak bölgesinde basınç (sinüzit)
- boğaz ağrısı ve burun akıntısı (nazofarenjit)
- üst solunum yolu enfeksiyonu
- idrar yolu enfeksiyonu (idrar yaparken ağrı veya yanma hissi)
- CALQUENCE™ ile tedavi sırasında meydana gelebilen cilt kanserleri de dahil olmak üzere yeni kanserler (bkz. Bölüm 2 “CALQUENCETM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)

Yaygın:

- bronşit (acil müdahale gerektirmez)
- uçuk

Yaygın olmayan:

- hafıza kaybı, düşünme güçlüğü, yürüme güçlüğü veya görme kaybı; bunlar ciddi bir beyin enfeksiyonunun belirtileri olabilir (Progresif Multifokal Lökoensefalopati veya PML)
- ateş, titreme, halsizlik, kafa karışıklığı, bulantı ve ciltte veya gözbebeklerinde sararma (sarılık); bunlar hepatit B'nin (bir karaciğer enfeksiyonu) tekrar aktif hale gelmesinin belirtileri olabilir.
- lenfositoz (kanda normalden daha yüksek lenfosit miktarı, bir tür beyaz kan hücresi).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

5. CALQUENCE™’in saklanması

CALQUENCE™’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALQUENCE™’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat: 3-4 34330 Levent/İstanbul

Üretim yeri:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje/İsveç

Bu kullanma talimatı 31/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.