**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

32

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Calquence 100 mg kietosios kapsulės**

akalabrutinibas *(acalabrutinibum)*

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Calquence ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Calquence
3. Kaip vartoti Calquence
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Calquence
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Calquence ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Calquence?**

Calquence yra vaistas vėžiui gydyti.

* Calquence veiklioji medžiaga yra akalabrutinibas.
* Jis priklauso vaistų, vadinamų Brutono tirozinkinazės (BTK) inhibitoriais, grupei.

**Kam vartojama Calquence?**

Calquence vartojama suaugusiesiems, sergantiems lėtine limfocitine leukemija (LLL), gydyti.

1. yra baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų B limfocitais (B ląstelėmis), vėžys. Šios ląstelės priklauso organizmo imuninei (apsauginei) sistemai.

**Kaip veikia Calquence?**

Calquence blokuoja BTK – organizmo baltymą, kuris padeda vėžio ląstelėms augti ir išgyventi. Blokuodama BTK, Calquence padeda sunaikinti vėžines ląsteles ir gali sumažinti jų kiekį, todėl gali sulėtinti ligos progresavimą.

Jeigu Jums kiltų klausimų dėl Calquence veikimo arba kodėl Jums skirtas šis vaistas, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Calquence**

**Calquence vartoti negalima**

* jeigu yra alergija akalabrutinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

33

Jeigu abejojate, tai pasikonsultuokite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Calquence.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Calquence, jeigu:

* Jūs kada nors turėjote neįprastų kraujosruvų ar kraujavimų arba vartojate vaistų, didinančių kraujavimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jūs sergate infekcine liga (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jums neseniai atlikta operacija arba ketinama ją atlikti. Gydytojas gali nutraukti gydymą Calquence prieš medicininę, chirurginę ar dantų procedūrą arba po jos;
* Jūs kada nors sirgote hepatitu B (kepenų infekcija) – vartojant Calquence hepatitas B gali vėl suaktyvėti, todėl gydytojas stebės, ar vėl neatsinaujino šios infekcijos požymiai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jūsų širdies ritmas yra arba buvo sutrikęs (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jeigu atsirastų naujas odos pažeidimas arba kaip nors pakistų kokio nors odos ploto išvaizda, pasikonsultuokite su gydytoju, kadangi yra didelė odos vėžio rizika, žr. 4 skyrių. Naudokite apsaugines priemones nuo saulės ir reguliariai tikrinkitės odą.

Esant reikalui, gydymo metu gydytojas tikrins kraujo kūnelių kiekį.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nes jo poveikis šiai amžiaus grupei netirtas.

**Kiti vaistai ir Calquence**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Ypač svarbūs šie vaistai:

* antibiotikai nuo bakterijų infekcijų, pvz., klaritromicinas;
* vaistai nuo grybelių infekcijos, pvz., pozakonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas;
* ketokonazolas – vaistas nuo Kušingo sindromo (juo sergant organizmas gamina per daug hormono kortizolio);
* vaistai nuo ŽIV infekcijos, pvz., indinaviras, ritonaviras;
* vaistai nuo hepatito C, pvz., telapreviras;
* rifampicinas – antibiotikas nuo bakterijų infekcijos (tuberkuliozės);
* vaistas nuo migrenos – ergotaminas;
* vaistas nuo natrio kiekio kraujyje sumažėjimo – konivaptanas;
* vaistas nuo cukraus kiekio kraujyje padidėjimo – metforminas;
* vaistas organų atmetimui išvengti – ciklosporinas;
* vaistai nuo traukulių ar epilepsijos, pvz., karbamazepinas, fenitoinas;
* pimozidas – vaistas nuo *Tourette* ligos (ji sukelia nekontroliuojamus judesius bei nevalingus žodžius ir garsus);
* jonažolė – augalinis vaistas nuo depresijos;
* teofilinas – vaistas nuo švokštimo, dusulio ir krūtinės gniaužimo;
* skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistai:

1. neutralizuojantys skrandžio rūgštį, pvz., kalcio karbonatas
   * Calquence vartokite 2 val. prieš juos arba 2 val. po jų;
2. histamino-2 receptorių blokatoriai, pvz., ranitidinas, famotidinas
   * Calquence vartokite 2 val. prieš juos arba 10 val. po jų; o protonų siurblio inhibitoriai, pvz., omeprazolas
   * jų venkite, kol vartojate Calquence;

* metotreksatas – vaistas nuo ligų, kurias sukelia netinkama imuninės sistemos veikla, pvz., reumatoidinio artrito, psoriazės ar opinio kolito
  + jį reikia vartoti bent 6 val. prieš arba po Calquence.

**Vaistai, kurie gali padidinti kraujavimo pavojų**

34

Calquence gali padidinti kraujavimo pavojų. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate kitų vaistų, kurie didina kraujavimo pavojų:

* antiagregantų (kraujo plokštelių veiklą slopinančių vaistų), pvz., acetilsalicilo rūgštį arba klopidogrelį;
* antikoaguliantų (kraują skystinančių vaistų), pvz., varfariną arba enoksapariną.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama Calquence pasitarkite su gydytoju, kadangi Calquence gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui.

**Žindymo laikotarpis**

Nežindykite kol vartojate Calquence ir 2 dienas po paskutinės šio vaisto dozės. Ar Calquence patenka į motinos pieną, nėra žinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Calquence neturėtų keisti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu vartojant Calquence svaigsta galva arba jaučiasi silpnumas ar nuovargis, tai vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**Calquence sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Calquence**

Calquence Jums gali paskirti tik gydytojas, turintis vėžio gydymo vaistais patirties. Visada vartokite Calquence tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Kiek šio vaisto vartoti**

* Įprastinė dozė yra po vieną kapsulę (100 mg) 2 kartus per parą. Šį vaistą reikia vartoti kas 12 val.

**Kaip vartoti šį vaistą**

* Kapsulę nurykite nepažeistą, užgerdami vandeniu, kasdien maždaug tuo pačiu laiku.
* Nekramtykite, netirpinkite ir neatidarykite kapsulių, nes dėlto gali pakisti vaisto patekimo į Jūsų organizmą greitis.
* Calquence galima gerti valgant arba tarp valgių.
* Kada paskutinį kartą išgėrėte Calquence kapsulę, galite patikrinti pažiūrėję į lizdinę plokštelę. Išgerti dozę tinkamu laiku Jums padės paveikslėliai ant lizdinės plokštelės – saulė rodo rytinę dozę, o mėnulis – vakarinę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Calquence dozę?**

Jei išgėrėte daugiau Calquence negu reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę. Pasiimkite kapsules ir šį lapelį.

**Pamiršus pavartoti Calquence**

* Jeigu po įprastinio vaisto vartojimo laiko praėjo mažiau kaip 3 val., praleistą dozę išgerkite nedelsdami, o kitą – įprastu laiku.
* Jeigu po įprastinio vaisto vartojimo laiko praėjo daugiau kaip 3 val., užmirštą dozę praleiskite, o kitą išgerkite įprastu laiku.
* Negalima vartoti dvigubos Calquence dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

35

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Calquence vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu pasireikštų kuris nors iš toliau nurodytų sutrikimų.**

* Kraujavimas. Jį gali rodyti juodos arba kraujingos išmatos, rožinės ar rudos spalvos šlapimas, kraujavimas iš nosies, kraujosruvos, netikėtas kraujavimas, vėmimas krauju ar kraujo atkosėjimas, svaigulys, silpnumas ar sutrikusi orientacija.
* Infekcijos. Infekciją gali rodyti karščiavimas, šaltkrėtis, silpnumas ar sumišimas, kosulys, taip pat dusulys – plaučių uždegimas yra **labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių), *Aspergillus* infekcijos yra **nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).

**Dažnas ir sunkus šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* dažnas širdies ritmas, neįvykę širdies susitraukimai, silpnas ar netolygus pulsas, svaigulys, alpimas, diskomfortas krūtinėje, dusulys – tai širdies ritmo sutrikimų (prieširdžių virpėjimo ar plazdėjimo) požymiai.

**Nedažnas ir sunkus šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* karščiavimas, šaltkrėtis, pykinimas, vėmimas, sumišimas, dusulys, traukuliai, nereguliari širdies veikla, patamsėjęs ar drumstas šlapimas, neįprastas nuovargis arba raumenų ar sąnarių skausmas. Tai gali būti naviko irimo sindromo (būklės, kurią sukelia greitas vėžio ląstelių irimas) simptomai.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**:**

* raumenų ar sąnarių skausmas;
* galvos skausmas;
* išbėrimas;
* nuovargis, silpnumas ar energijos stoka;
* pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas (retas ar sunkus tuštinimasis), viduriavimas (dažnas tuštinimasis arba skystos išmatos);
* sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis, sumažėjęs neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių) kiekis ar sumažėjęs kraujo plokštelių, kurios padeda kraujui krešėti (trombocitų), kiekis;
* svaigulys;
* galvos skausmas, akių, nosies ar skruostų srities spaudimo pojūtis (sinusitas);
* gerklės (ryklės) skausmas ir nosies varvėjimas (nazofaringitas);
* viršutinių kvėpavimo takų infekcija;
* šlapimo takų infekcija (jaučiamas skausmas arba deginimas šlapinantis);
* vartojant Calquence, galima susirgti kitu vėžiu, įskaitant odos (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Calquence“).

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* bronchitas (skubių priemonių nereikia);
* pūslelinė.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* susilpnėjusi atmintis, sutrikęs mąstymas, pasunkėjęs ėjimas, pablogėjęs regėjimas – tai gali būti sunkios smegenų infekcijos (progresuojančios daugiažidininės leukoencefalopatijos) požymiai;

36

* karščiavimas, šaltkrėtis, silpnumas, sutrikusi orientacija, pykinimas, odos ar akių obuolių pageltimas (gelta) – tai gali būti hepatito B (kepenų infekcijos) pakartotinio suaktyvėjimo požymiai;
* limfocitozė – padidėjęs limfocitų (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių) kiekis kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Calquence**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Calquence sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra akalabrutinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg akalabrutinibo.

Pagalbinės medžiagos yra:

* kapsulės turinyje: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, iš dalies pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas (E470b) ir karboksimetilkrakmolo natrio druska (žr. 2 skyriuje „Calquence sudėtyje yra natrio“);
* kapsulės korpuse: želatina, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172) ir indigokarminas (E132);
* dažuose: šelakas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520) ir amonio hidroksidas.

**Calquence išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Calquence kietoji kapsulė yra 20 mm kieta želatininė kapsulė, turinti geltoną korpusą ir mėlyną dangtelį, juoda spalva paženklinta „ACA 100 mg”.

Calquence tiekiama aliumininėse lizdinėse plokštelėse po 6 arba 8 kietąsias kapsules. Kiekvienoje dėžutėje yra 56 arba 60 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

37

Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** | **Lietuva** |  |
| AstraZeneca S.A./N.V. | UAB AstraZeneca Lietuva |  |
| Tel: +32 2 370 48 11 | Tel: +370 5 2660550 |  |
| **България** | **Luxembourg/Luxemburg** |  |
| АстраЗенека България ЕООД | AstraZeneca S.A./N.V. |  |
| Тел: +359 24455000 | Tél/Tel: +32 2 370 48 11 |  |
| **Česká republika** | **Magyarország** |  |
| AstraZeneca Czech Republic s.r.o. | AstraZeneca Kft. |  |
| Tel: +420 222 807 111 | Tel: +36 1 883 6500 |  |
| **Danmark** | **Malta** |  |
| AstraZeneca A/S | Associated Drug Co. Ltd |  |
| Tlf: +45 43 66 64 62 | Tel: +356 2277 8000 |  |
| **Deutschland** | **Nederland** |  |
| AstraZeneca GmbH | AstraZeneca BV |  |
| Tel: +49 41 03 7080 | Tel: +31 79 363 2222 |  |
| **Eesti** | **Norge** |  |
| AstraZeneca | AstraZeneca AS |  |
| Tel: +372 6549 600 | Tlf: +47 21 00 64 00 |  |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |  |
| AstraZeneca A.E. | AstraZeneca Österreich GmbH |  |
| Τηλ: +30 210 6871500 | Tel: +43 1 711 31 0 |  |
| **España** | **Polska** |  |
| AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. | AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. |  |
| Tel: +34 91 301 91 00 | Tel: +48 22 245 73 00 |  |
| **France** | **Portugal** |  |
| AstraZeneca | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. |  |
| Tél: +33 1 41 29 40 00 | Tel: +351 21 434 61 00 |  |
| **Hrvatska** | **România** |  |
| AstraZeneca d.o.o. | AstraZeneca Pharma SRL |  |
| Tel: +385 1 4628 000 | Tel: +40 21 317 60 41 |  |
| **Ireland** | **Slovenija** |  |
| AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) |  |
| AstraZeneca UK Limited |  |
| DAC |  |
| Tel: +386 1 51 35 600 |  |
| Tel: +353 1609 7100 |  |
|  |  |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |  |
| Vistor hf. | AstraZeneca AB, o.z. |  |
| Sími: +354 535 7000 | Tel: +421 2 5737 7777 |  |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |  |
| AstraZeneca S.p.A. | AstraZeneca Oy |  |
| Tel: +39 02 9801 1 | Puh/Tel: +358 10 23 010 |  |

38

**Κύπρος** **Sverige**

Αλέκτωρ Φαρµακευτική Λτδ AstraZeneca AB

Τηλ: +357 22490305 Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija** **United Kingdom**

SIA AstraZeneca Latvija AstraZeneca UK Ltd

Tel: +371 67377100 Tel: +44 1582 836 836

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>tinklalapyje.