

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Calquence haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CALQUENCE, Filmtabletten

AstraZeneca AG

Was ist Calquence und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Calquence Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Acalabrutinib. Calquence wird angewendet für:

- die Behandlung von erwachsenen Personen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL).
- die Behandlung von erwachsenen Personen mit Mantelzelllymphom (MCL), die auf eine vorherige Therapie nicht angesprochen haben oder bei denen die Krankheit nach einer vorherigen Therapie fortgeschritten ist.
- die Behandlung von erwachsenen Personen mit Mantelzelllymphom (MCL), die bisher noch keine Behandlung erhalten haben.

CLL ist eine Blutkrebserkrankung, die sich auf die weissen Blutzellen (Lymphozyten) und auch die Lymphknoten auswirkt. MCL ist eine Art von Blutkrebs, der sich auf die Lymphknoten auswirkt.

Die Wirkung von Calquence kommt durch die spezifische Blockade der Bruton-Tyrosinkinase zustande, einem Enzym, das den Krebszellen dabei hilft zu überleben und zu wachsen. Durch Blockade dieses Enzyms kann Calquence die Anzahl von Krebszellen reduzieren und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Calquence darf nur unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Calquence nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe darf Calquence nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Calquence Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Calquence mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterziehen mussten oder eine Operation bevorsteht. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Calquence vor und nach einem medizinischen, chirurgischen oder dentalen Eingriff unterbrechen.
- wenn Sie Blutungsstörungen haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Blutungen erhöhen (siehe «Einnahme von Calquence mit anderen Arzneimitteln»).
- falls Sie in der Vergangenheit oder möglicherweise derzeit an einem unregelmässigen Herzschlag (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) gelitten haben/leiden.
- wenn Sie derzeit eine Infektion haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.



- wenn Sie in der Vergangenheit oder möglicherweise derzeit eine Infektion der Leber (Hepatitis B) hatten bzw. haben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auf Anzeichen einer Reaktivierung dieser Infektion achten kann, zum Beispiel auf Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Erbrechen und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel).
- wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, respektive wenn Sie stillen oder planen zu stillen.
- wenn Sie jemals an einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD), Lungenentzündung oder andere Atemwegsprobleme gelitten haben.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Blut im Stuhl oder schwarzer Stuhl, pinker oder brauner Urin, Nasenbluten, grössere Blutergüsse oder Blutungen, die länger dauern als üblich, wenn Sie sich verletzen, Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht, Aushusten von Blut oder Blutklumpen, Benommenheit, Schwäche, Verwirrtheit, Veränderungen der Sprache, länger andauernde Kopfschmerzen. Dies können Anzeichen für eine Blutung sein, welche auch schwerwiegend sein kann. Das Risiko für eine Blutung kann erhöht sein, wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel einnehmen.
- Fieber, Schüttelfrost oder grippeähnliche Symptome. Dies kann ein Zeichen für eine Infektion sein. Diese Infektionen können ernst sein und zum Tod führen.
- Die Therapie mit Calquence kann zu einer Abnahme von gewissen Blutbestandteilen führen (weisse Blutkörperchen, Blutplättchen (Thrombozyten) und rote Blutkörperchen). Diese Nebenwirkung kommt häufig vor und kann auch schwerwiegend sein. Ihr/e behandelnde/er Arzt/Ärztin sollte monatlich Bluttests durchführen, um Ihre Blutwerte zu überprüfen.
- Unter der Therapie mit Calquence ist es zum Auftreten von anderen Krebsarten, einschliesslich nicht-melanomartigem Hautkrebs gekommen. Überwachen Sie Ihre Haut auf Veränderungen.
- Schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Schwindelgefühl, Benommenheit, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Unwohlsein in der Brustgegend. Dies können Zeichen für Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) sein.
- Wenn bei Ihnen Husten, Atemnot (kurze Atmung) oder Sauerstoffmangel (z.B. bläuliche Lippen, ungewöhnliche Müdigkeit) auftreten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie auf diese Atemwegssymptome überwachen und, wenn nötig, eine geeignete Behandlung einleiten.
- Durch das Absterben zahlreicher Krebszellen binnen kurzer Zeit unter Behandlung – und zum Teil auch ohne Behandlung – kann das Blut mit Stoffwechselprodukten überschwemmt werden. Das nennt man Tumorlysesyndrom (TLS). Zeichen eines TLS sind Veränderungen der Nierenfunktion, ein anomaler Herzschlag oder Krampfanfälle.

Einnahme von Calquence mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel, einschliesslich selbst gekaufte oder pflanzliche Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel, einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder vielleicht einnehmen werden.

Bei Patienten, die Calquence einnehmen, können schneller Blutungen auftreten. Vor der Einnahme von Calquence sollten Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Blutungen erhöhen. Dies sind unter anderem:

- Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID)
- Mittel zur Blutverdünnung oder andere Arzneimittel gegen Blutgerinnsel wie Warfarin oder Enoxaparin

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Calquence beeinflussen können oder die Wirkung des anderen Arzneimittels durch Calquence beeinflusst werden kann:

- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Clarithromycin);



- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Posaconazol, Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Indinavir, Ritonavir);
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C;
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen;
- Arzneimittel gegen Migräne (z.B. Ergotamin);
- Schmerzmittel (z.B. Fentanyl und Alfentanil);
- Arzneimittel zur Blutzuckersenkung (z.B. Metformin);
- Arzneimittel, die eine Organabstossung verhindern (z.B. Ciclosporin);
- Arzneimittel zur Vorbeugung vor Anfällen oder Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin);
- Pimozid, ein Arzneimittel zur Behandlung des Tourette-Syndroms (eine Erkrankung, die unkontrollierte Bewegungen, Laute oder Wortäusserungen verursacht);
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zum Beispiel zur Behandlung von Depressionen;
- Theophyllin, ein Arzneimittel gegen Keuchen, Kurzatmigkeit und Engegefühl in der Brust;
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Immunerkrankungen.

Einnahme von Calquence mit Lebensmitteln und Getränken

Calquence sollte nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln eingenommen werden, welche Grapefruit enthalten.

Kinder und Jugendliche

Calquence soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine entsprechenden Studien durchgeführt wurden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Calquence die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Calquence haben?»). Wenn jedoch während der Behandlung Symptome wie Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit auftreten, sollten sie beim Fahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Calquence während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Calquence nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, da Calquence für das ungeborene Kind ein Risiko sein kann. Gebärfähige Frauen respektive Patienten mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter müssen während der Einnahme und während einer Woche nach der letzten Einnahme von Calquence eine sehr zuverlässige Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Bei Anwendung einer hormonalen Methode zur Schwangerschaftsverhütung sollte zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. Kondom) angewendet werden.



Sollten Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend darüber informieren.

Während der Einnahme von Calquence ist auf das Stillen zu verzichten, da nicht bekannt ist, ob Calquence in die Muttermilch übergehen und zu einer Schädigung des Säuglings führen kann. Stillen Sie nicht, solange Sie Calquence einnehmen, sowie über einen Zeitraum von 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Calquence.

Wie verwenden Sie Calquence?

Nehmen Sie Calquence immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin ein.

Je nach der Art Ihrer Krebserkrankung kann Calquence in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette (100 mg) zweimal täglich. Gegebenenfalls kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Dosierung vornehmen.

Nehmen Sie Calquence jeweils zur selben Zeit jeden Morgen und Abend im Abstand von 12 Stunden ein. Die Tabletten sollen als Ganzes mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst oder zerkaut werden.

Sie können mit einem Blick auf den Blister prüfen, wann Sie zuletzt eine Tablette Calquence eingenommen haben. Die Abbildungen auf dem Blister - ein Sonnensymbol für die Morgendosis und ein Mondsymboll für die Abenddosis - helfen Ihnen dabei, Ihre Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen.

Calquence kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Calquence in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht wird, lesen Sie bitte die entsprechende Packungsbeilage sorgfältig durch.

Wenn Sie eine grössere Menge von Calquence eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Calquence eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Spital.

Wenn Sie die Einnahme von Calquence vergessen haben

Wenn die geplante Einnahme der vergessenen Dosis weniger als 3 Stunden her ist, soll diese umgehend nachgeholt werden. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Wenn die Einnahme der Dosis mehr als 3 Stunden versäumt wurde, soll diese Dosis ausgelassen werden und mit der nächsten Dosis wie gewohnt weitergefahren werden. Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, um die versäumte Dosis auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Calquence darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Calquence haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Calquence Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen treten in gewissen Häufigkeiten auf und sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Infektionen (inklusive Infektion der oberen Atemwege, Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost oder grippeähnlichen Symptomen, Schwäche- oder Verwirrtheitsgefühl, Husten), Kopfschmerzen, Durchfall, Blutergüsse der Haut, Muskel- und Knochenschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Verstopfung, Schwindelgefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blutergüsse/Blutungen, Abnahme der weissen



Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie), Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erschöpfungszustände, Husten, Bluthochdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Nasenbluten, Bronchitis, Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern) mit folgenden Symptomen: schneller Herzschlag, aussetzender Herzschlag, schwacher oder ungleichmässiger Puls, Schwindel, Ohnmachtsgefühl, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot. Harnwegsinfektion, Blutvergiftung (Sepsis), neu auftretende Krebserkrankungen, nicht-melanozytärer Hautkrebs, rauer Hals und laufende Nase (Nasopharyngitis), Herpesinfektion, COVID-19, COVID-19 Pneumonie, Schwäche oder Energielosigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erhöhte Anzahl an weissen Blutkörperchen (Lymphozytose), Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutungen im Schädel, Aspergillus-Infektionen. Hepatitis B (eine Leberinfektion), die wieder aktiv wird (Anzeichen dafür sind Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel [Gelbsucht]). Erkrankung mit der Bezeichnung Tumorlysesyndrom (TLS), bei der das Blut infolge des Absterbens zahlreicher Krebszellen binnen kurzer Zeit unter Behandlung – und zum Teil auch ohne Behandlung – mit Stoffwechselprodukten überschwemmt wird. Zeichen eines TLS sind Veränderungen der Nierenfunktion, ein anomaler Herzschlag oder Krampfanfälle. Ferner wurde über Fälle von Stürzen und Bewusstlosigkeit berichtet.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, so verordnet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Calquence.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Calquence enthalten?

Calquence ist eine orangefarbene 7,5 x 13 mm grosse, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung «ACA 100» auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Acalabrutinibmaleat-Monohydrat



Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Mannitol (E421)

Mikrokristalline Cellulose

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose

Natriumstearyl fumarat

Filmüberzug:

Hypromellose

Copovidon

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Mittelkettige Triglyceride

Gelbes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

68817 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Calquence? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Blisterpackungen zu 60 Tabletten à 100 mg.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

