

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Calquence?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

CALQUENCE, compresse rivestite con film

AstraZeneca AG

Che cos'è Calquence e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Le compresse rivestite con film di Calquence contengono il principio attivo acalabrutinib. Calquence si usa:

- per il trattamento di persone adulte affette da leucemia linfatica cronica (LLC).
- per il trattamento di persone adulte affette da linfoma mantellare (MCL) che non hanno risposto a una terapia precedente o nelle quali la malattia è progredita dopo una terapia precedente.
- per il trattamento di persone adulte affette da linfoma mantellare (MCL) che non hanno ancora ricevuto alcun trattamento.

La LLC è un tumore del sangue che colpisce i globuli bianchi (linfociti) e i linfonodi. Il MCL è un tumore del sangue che colpisce i linfonodi.

Calquence agisce bloccando in maniera specifica la tirosin-chinasi di Bruton, un enzima che sostiene la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Bloccando questo enzima, Calquence è in grado di ridurre il numero delle cellule tumorali e rallentare la progressione della malattia.

Calquence può essere utilizzato solo sotto costante controllo medico.

Quando non si può assumere Calquence?

Calquence non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Calquence?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Calquence

- se si è dovuto sottoporre di recente a un'operazione o sta per sottoporvisi a breve. Il suo medico interromperà il trattamento con Calquence prima e dopo un intervento medico, chirurgico o dentale.
- se ha disturbi del sanguinamento o se assume medicinali che aumentano il rischio di sanguinamenti (cfr. «Assunzione di Calquence con altri medicinali»).
- se in passato ha avuto o è possibile che lei abbia al momento un battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale o flutter atriale).
- se ha un'infezione in atto.
- se ha problemi al fegato.
- se in passato ha avuto o è possibile che lei abbia al momento un'infezione del fegato (epatite B), per consentire al suo medico di prestare attenzione a eventuali segni di riattivazione di questa infezione, ad esempio febbre, brividi, debolezza, confusione, vomito e ittero (colorazione gialla della pelle o dei globi oculari).



- se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se allatta o ha in programma di farlo.
- se in passato ha avuto una malattia polmonare interstiziale (ILD), un'infezione dei polmoni o altri problemi alle vie respiratorie.

Si rivolga immediatamente al suo medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali. Potrebbe necessitare urgentemente di trattamento medico:

- Sangue nelle feci o feci scure, urina rosa o marrone, sangue dal naso, grandi ematomi o sanguinamenti che durano più del previsto se si ferisce, vomito con sangue o vomito di aspetto simile a fondi di caffè, espettorato con sangue o coaguli di sangue, stordimento, debolezza, confusione, alterazioni dell'eloquio, mal di testa di durata prolungata. Può trattarsi di segni di sanguinamento, che può essere anche grave. Il rischio di sanguinamenti può risultare aumentato se lei assume medicinali fluidificanti del sangue.
- Febbre, brividi o sintomi simil-influenzali, che possono essere segni di infezione. Queste infezioni possono essere serie e avere esito mortale.
- La terapia con Calquence può comportare una riduzione di determinati componenti del sangue (globuli bianchi, piastrine (trombociti) e globuli rossi). Questo effetto collaterale si manifesta spesso e può essere anche grave. Il suo medico curante dovrà sottoporla mensilmente a esami del sangue per controllare i suoi valori.
- Nel corso della terapia con Calquence si sono manifestati altri tipi di tumore, incluso il tumore cutaneo non melanoma. Controlli la sua pelle per eventuali alterazioni.
- Battito cardiaco accelerato o irregolare, capogiro, stordimento, svenimento, respiro corto, malessere toracico, che possono essere segni di malattie cardiache come alterazioni del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale o flutter atriale).
- Se compaiono tosse, affanno (respiro corto) o carenza di ossigeno (ad es. labbra di colore blastro, stanchezza insolita). Il suo medico la monitorerà per l'eventuale comparsa di questi sintomi delle vie respiratorie e, se necessario, avvierà un trattamento adeguato.
- La distruzione di numerose cellule tumorali in breve tempo durante il trattamento, e a volte anche in assenza di trattamento, può riversare nel sangue un eccesso di prodotti del metabolismo. Questo fenomeno, noto come sindrome da lisi tumorale (SLT), si presenta con segni quali alterazioni della funzionalità renale, battito cardiaco anormale o crisi convulsive.

Assunzione di Calquence con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume, ha assunto di recente o forse assumerà altri medicinali, inclusi medicinali acquistati di sua iniziativa, medicinali fitoterapici o integratori alimentari.

Nei pazienti che assumono Calquence possono comparire con maggiore rapidità sanguinamenti. Prima di assumere Calquence deve pertanto informare il suo medico se assume altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamenti, quali:

- acido acetilsalicilico e antinfiammatori non steroidei (FANS)
- medicinali che fluidificano il sangue o altri medicinali che evitano la formazione di coaguli di sangue come warfarin o enoxaparina.

Informi il suo medico anche qualora lei assuma uno dei seguenti medicinali, poiché possono influenzare l'effetto di Calquence o Calquence può influenzare l'effetto dell'altro medicinale:

- antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. claritromicina);
- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (ad es. posaconazolo, ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo);
- medicinali per il trattamento di infezioni da HIV (ad es. indinavir, ritonavir);
- medicinali per il trattamento dell'epatite C;



- rifampicina, un antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche;
- medicinali contro le emicranie (ad es. ergotamina);
- antidolorifici (ad es. fentanil e alfentanil);
- medicinali per abbassare il glucosio nel sangue (ad es. metformina);
- medicinali per prevenire un rigetto d'organo (ad es. ciclosporina);
- medicinali per la prevenzione di attacchi epilettici e il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina);
- pimozide, un medicinale per il trattamento della sindrome di Tourette (una malattia che causa movimenti incontrollati così come l'emissione incontrollata di suoni o parole);
- erba di San Giovanni, un medicinale fitoterapico usato ad esempio per il trattamento della depressione;
- teofillina, un medicinale usato contro il respiro affannoso, il respiro corto e la sensazione di costrizione toracica;
- metotrexato, un medicinale per il trattamento di malattie del sistema immunitario.

Assunzione di Calquence con cibi e bevande

Calquence non deve essere assunto con cibi o integratori alimentari contenenti pompelmo.

Bambini e adolescenti

Calquence non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, poiché non sono stati effettuati studi corrispondenti in questo gruppo d'età.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

È improbabile che Calquence riduca la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Calquence?»). Se però durante il trattamento compaiono sintomi quali vertigini, debolezza o stanchezza, usi prudenza alla guida o durante l'utilizzo di macchine.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Calquence durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Calquence se è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza.

Durante l'assunzione di questo medicinale non deve iniziare una gravidanza, poiché Calquence può costituire un rischio per il nascituro. Nel corso dell'assunzione e per una settimana dopo l'ultima assunzione di Calquence, le donne potenzialmente fertili o i pazienti con partner potenzialmente fertili devono utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace. Se si usa un metodo contraccettivo ormonale, si deve usare anche un metodo di barriera (ad es. preservativo).

Se in questo periodo dovesse iniziare una gravidanza, deve informare immediatamente il medico di ciò.

Durante l'assunzione di Calquence si deve rinunciare all'allattamento, poiché non è noto se Calquence passi nel latte materno e possa provocare danni al lattante. Eviti di allattare per tutto il periodo di assunzione di Calquence nonché per 2 settimane dopo l'ultima assunzione di Calquence.

Come usare Calquence?

Assuma Calquence seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico.



A seconda del tipo di tumore da cui è affetto, Calquence può essere somministrato in combinazione con altri medicinali antitumorali.

La dose raccomandata è di 1 compressa (100 mg) due volte al giorno. Eventualmente il suo medico potrà aggiustare il dosaggio.

Assuma Calquence ogni mattina e ogni sera, sempre alla stessa ora, osservando un intervallo di 12 ore. Le compresse devono essere assunte intere, con un bicchiere d'acqua, e non devono essere divise, frantumate, dissolte o masticate.

Può controllare quando ha preso l'ultima compressa di Calquence osservando il blister. Le immagini sul blister (il simbolo del sole per la dose mattutina e quello della luna per la dose serale) la aiuteranno ad assumere la dose all'orario corretto.

Calquence può essere assunto con o senza cibo.

Se Calquence viene somministrato in combinazione con altri medicinali antitumorali, legga attentamente il foglietto illustrativo di tali medicinali.

Se ha assunto una quantità di Calquence superiore a quanto avrebbe dovuto

Se ha assunto una quantità di Calquence superiore a quanto avrebbe dovuto, consulti immediatamente un medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se ha dimenticato di assumere Calquence

Se sono trascorse meno di 3 ore da quando avrebbe dovuto assumere la dose dimenticata, deve recuperarla immediatamente prendendo poi la dose successiva all'ora consueta. Se sono trascorse più di 3 ore dalla mancata assunzione, salti questa dose e prosegua con la successiva come di consueto. Non assuma una compressa in più per compensare la dimenticanza della dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Calquence non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni).

Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Calquence?

Come tutti i medicinali, anche Calquence può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti collaterali si presentano con determinate frequenze e sono definiti come segue:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni (inclusi infezione delle vie respiratorie superiori e infiammazione dei polmoni (polmonite), infiammazione dei seni paranasali (sinusite) con segni quali febbre, brividi o sintomi simil-influenzali, sensazione di debolezza o di confusione, tosse), mal di testa, diarrea, ematomi sulla pelle, dolore muscolare e osseo, nausea, stanchezza, eruzione cutanea, dolore articolare, stitichezza, capogiro, vomito, dolore addominale, ematomi/sanguinamenti, riduzione dei globuli bianchi (neutropenia e leucopenia), riduzione dei globuli rossi (anemia), riduzione delle piastrine (trombocitopenia), stati di spossatezza, tosse ipertensione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sangue dal naso, bronchite, malattie cardiache come alterazioni del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale o flutter atriale) con i seguenti sintomi: battito cardiaco accelerato, battito cardiaco intermittente, polso debole o irregolare, vertigini, sensazione di svenimento, dolore toracico, affanno.

Infezione delle vie urinarie, avvelenamento del sangue (sepsi), comparsa di nuovi tumori, tumore cutaneo non melanoma, mal di gola e naso che cola (nasofaringite), infezione da herpes, COVID-19, COVID-19 polmonite, debolezza o mancanza di energie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Aumento del numero di globuli bianchi (linfocitosi), sanguinamenti nel tratto gastrointestinale, sanguinamenti nel cranio, infezioni da Aspergillus. Epatite B (un'infezione del fegato) che si riattiva (con segni quali febbre, brividi, debolezza, confusione, nausea e colorazione gialla della pelle o dei globi oculari [ittero]). Malattia definita come sindrome da lisi tumorale (SLT) nella quale la distruzione di numerose cellule tumorali in breve tempo durante il trattamento, e a volte anche in assenza di trattamento, può riversare nel sangue un eccesso di prodotti del metabolismo. Si presenta con segni quali alterazioni della funzionalità renale, battito cardiaco anormale o crisi convulsive.

Sono stati riportati anche casi di cadute e di perdita di conoscenza.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, il suo medico potrà prescrivere una dose più bassa di Calquence.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltisca il medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo userà più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Calquence?

Calquence è una compressa ovale, biconvessa, di colore arancione, di dimensioni 7,5 x 13 mm con impresso «ACA 100» su un lato e nulla sull'altro lato.

Principi attivi

Acalabrutinib maleato monoidrato

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Sodio stearilfumarato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Copovidone



Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Trigliceridi a catena media

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Numero dell'omologazione

68817 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Calquence? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Blister con 60 compresse da 100 mg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

