

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CALQUENCE® 100 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg akalabrutinibu (jako akalabrutinib-maleinát). **Terapeutické indikace:** Přípravek Calquence je indikován: v monoterapii nebo v kombinaci s obinutuzumabem k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL); v kombinaci s venetoklaxem s obinutuzumabem nebo bez obinutuzumabu k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL); v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu; v kombinaci s bendamustinem a rituximabem (BR) k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL), kteří nejsou vhodní pro autologní transplantaci krvetvorných kmenových buněk (ASCT); v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (MCL), kteří dříve nebyli léčeni inhibitory BTK

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka v monoterapii nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky je 100 mg akalabrutinibu dvakrát denně (celková denní dávka 200 mg). Dávkový interval je přibližně 12 hodin. Calquence je určen k perorálnímu podání. Léčba Calquence má pokračovat až do progresu onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity. U kombinovaných režimů si přečtěte informace o dávkování každého léčivého přípravku. Úprava dávky viz SPC.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Krvácení: U pacientů s hematologickými malignitami léčených Calquence v monoterapii a v kombinaci s jinými léčivými přípravky se objevily závažné krvácivé příhody včetně krvácení do centrálního nervového systému a gastrointestinálního krvácení, některé s fatálním následkem. Tyto příhody se objevily jak u pacientů s trombocytopenií, tak bez trombocytopenie. Je-li z lékařského hlediska nutné souběžné užívání antitrombotik je třeba při jejich používání zvážit další monitorování pacientů kvůli známkám krvácení. Warfarin nebo další antagonisté vitamínu K se nemají podávat souběžně s Calquence. Je třeba zvážit přínos a riziko přerušování užívání Calquence alespoň 3 dny před chirurgickým zákrokem a 3 dny po něm. Infekce: možnost výskytu závažné infekce (bakteriální, virové nebo mykotické), včetně fatálních případů. Tyto infekce se objevily především v nepřítomnosti neutropenie, přičemž neutropenická infekce byla hlášena u 10,1 % pacientů léčených monoterapií a u 26,8 % pacientů léčených kombinovanou terapií. Objevily se infekce způsobené reaktivací viru hepatitidy B (HBV) a viru herpes zoster (HZV), aspergilóza a progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Reaktivace viru: byly zaznamenány případy reaktivace viru HBV. Stav HBV musí být zjištěn před zahájením léčby, u pacientů s pozitivním sérologickým nálezem hepatitidy B, musí být před začátkem léčby provedena konzultace s hepatologem a pacient musí být monitorován a ošetřován v souladu s místními lékařskými standardy pro prevenci reaktivace hepatitidy B. V návaznosti na užívání Calquence v kontextu s předchozí nebo souběžnou imunosupresivní léčbou byly zaznamenány případy PML, včetně fatálních případů. U pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo symptomy musí lékaři vzít PML v úvahu a při podezření na PML musí být provedena příslušná diagnostická hodnocení a léčba Calquence musí být pozastavena až do vyloučení PML. Je třeba zvážit profylaxi v souladu se standardní péčí o pacienty se zvýšeným rizikem oportunních infekcí. Cytopenie: možnost výskytu cytopenie stupně 3 nebo 4, včetně neutropenie, anémie nebo trombocytopenie. Je třeba sledovat krevní obraz. Další primární malignity: možnost výskytu další primární malignity, včetně kožních a mimokožních karcinomů. Atriální fibrilace: možnost výskytu atriální fibrilace/flutter. Pacienty je třeba sledovat kvůli symptomům (např. palpitace, závrať, synkopa, bolest na hrudi, dušnost) a zajistit vyšetření EKG. U pacientů, u nichž se během léčby vyvine atriální fibrilace, musí být provedeno důkladné zhodnocení rizika tromboembolické nemoci. Syndrom nádorového rozpadu (TLS): byl hlášen TLS. U pacientů s předpokladem rizika TLS má být posouzeno možné riziko TLS a mají být pečlivě sledováni. Intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida: byly hlášeny u pacientů léčených Calquence v kombinaci s bendamustinem a rituximabem u MCL. U pacientů je třeba sledovat plicní symptomy svědčící pro ILD/pneumonitidu (např. kašel, dušnost nebo hypoxii). Při léčbě ILD/pneumonitidy postupujte podle klinické indikace. **Interakce:** Souběžné podávání se silnými inhibitory CYP3A/P-gp může zvyšovat plasmatické koncentrace akalabrutinibu. Je třeba vyloučit souběžné podávání přípravku se silnými inhibitory CYP3A/P-gp. Při krátkodobém podávání silných inhibitorů CYP3A/P-gp (např. ketokonazol, konivaptan, klaritromycin, indinavir, itraconazol,

ritonavir, telaprevir, posakonazol, vorikonazol) je třeba přerušit léčbu přípravkem Calquence. Souběžné podávání s induktory CYP3A může snižovat plasmatické koncentrace akalabrutinibu. Je třeba vyloučit souběžné užívání přípravku se silnými induktory CYP3A (např. fenytoin, rifampicin, karbamazepin). Je třeba vyloučit souběžné podávání s třezalkou tečkovanou, která může nepředvídatelně snižovat plasmatické koncentrace akalabrutinibu. Léčivé látky, jejichž plasmatické koncentrace mohou být ovlivněny přípravkem Calquence: je třeba dbát opatrnosti při souběžném podávání akalabrutinibu se substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým rozmezím podávanými perorálně (např. cyklosporin, ergotamin, pimoqid). Bližší informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu Calquence na lidskou fertilitu. Ženám ve fertilním věku má být doporučeno vyhnout se otěhotnění během užívání přípravku Calquence. Jestliže klinický stav ženy nevyžaduje léčbu akalabrutinibem, přípravek Calquence se během těhotenství nesmí užívat. Kojícím ženám je doporučeno nekojit během léčby přípravkem Calquence a 2 dny po užití poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** U pacientů léčených Calquence v monoterapii byly mezi nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky jakéhokoli stupně zaznamenány infekce, průjem, bolest hlavy, muskuloskeletální bolest, modřiny, kašel, artralgie, únava, nauzea a vyrážka. Nejčastěji hlášenými ($\geq 5\%$) nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly infekce, leukopenie, neutropenie, anemie, druhá primární malignita a trombocytopenie. U pacientů léčených Calquence v kombinaci s obinutuzumabem byly mezi nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky jakéhokoli stupně hlášeny infekce, muskuloskeletální bolest, průjem, bolest hlavy, leukopenie, neutropenie, kašel, únava, bolest kloubů, nauzea, závratě a zácpa. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky přípravku ($\geq 5\%$) stupně ≥ 3 byly leukopenie, neutropenie, infekce, trombocytopenie a anemie. U pacientů léčených přípravkem Calquence v kombinaci s venetoklaxem byly nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky jakéhokoli stupně infekce, neutropenie, bolest hlavy, modřiny, průjem a muskuloskeletální bolest. Nejčastěji hlášeným ($\geq 5\%$) nežádoucím účinkem stupně ≥ 3 byla neutropenie. U pacientů léčených přípravkem Calquence v kombinaci s venetoklaxem a obinutuzumabem byly nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky jakéhokoli stupně infekce, neutropenie, bolest hlavy, modřiny, průjem, nauzea a muskuloskeletální bolest. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky ($\geq 5\%$) stupně ≥ 3 byly neutropenie a trombocytopenie. U pacientů léčených Calquence v kombinaci s bendamustinem a rituximabem byly nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky jakéhokoli stupně neutropenie, nauzea, vyrážka, průjem, muskuloskeletální bolest, bolest hlavy, únava, zvracení, zácpa, anemie a trombocytopenie. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky ($\geq 5\%$) stupně ≥ 3 byly neutropenie, vyrážka, trombocytopenie, anemie, pneumonie, druhé primární malignity, hypertenze a druhé primární malignity s výjimkou nemelanomových kožních nádorů. Mezi pacienty ≥ 65 let a mladšími nebyly s přípravkem Calquence v monoterapii i v rámci kombinované terapie v klinických studiích pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly v bezpečnosti a účinnosti. Podrobné informace viz SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 roky **Balení přípravku:** Al/Al blistr se symboly slunce/měsíce obsahující 8 nebo 10 potahovaných tablet. Krabička s obsahem 56 nebo 60 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko **Registrační číslo:** EU/1/20/1479/003; EU/1/20/1479/004 **Datum registrace:** 5. 11. 2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 26.5.2026 **Referenční číslo dokumentu:** 26052026API

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Akalabrutinib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (a) jsou refrakterní na poslední léčbu; (b) došlo u nich k relapsu do 24 měsíců po ukončení předcházející léčby; (c) došlo u nich k relapsu a nejsou vhodní na chemo-imunoterapii; (d) je u nich prokázána mutace TP53 nebo del17p. Úhradové podmínky v plném znění jsou k dispozici na www.sukl.gov.cz U ostatních registrovaných indikací přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtete si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.