

Calquence Capsules פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

הרכב:

Acalabrutinib 100 mg

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון נוסח התוויה ועדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2022.

התוויה:

Mantle Cell Lymphoma

CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.

Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma

CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

העדכוני המהותיים בעלון לרופא הינם:**11. USE IN SPECIFIC POPULATIONS****11.1. Pregnancy***Risk summary*

Based on findings in animals, CALQUENCE may cause fetal harm and dystocia when administered to a pregnant woman. There are no available data in pregnant women to inform the drug-associated risk. In animal reproduction studies, administration of acalabrutinib to animals during organogenesis resulted in dystocia in rats and reduced fetal growth in rabbits at maternal exposures (AUC) 2 times exposures in patients at the recommended dose of 100 mg approximately every 12 hours (see Data). Advise pregnant women of the potential risk to a fetus.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown.

....

13.3 Pharmacokinetics**Drug Interaction Studies***Effect of CYP3A Inhibitors on Acalabrutinib*

Co-administration with a strong CYP3A inhibitor (200 mg itraconazole once daily for 5 days) increased the acalabrutinib C_{max} by 3.9-fold and AUC by 5.1-fold in healthy subjects.

Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) simulations with acalabrutinib and moderate CYP3A inhibitors (erythromycin, fluconazole, diltiazem) showed that co-administration increased acalabrutinib C_{max} and AUC increased approximately by 2- to almost 3-fold.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני שימוש בתרופה

בדיקות ומעקב:

על מנת לבצע ניטור של ספירת הדם, הרופא יפנה אותך לבדיקת **דם חדשה** של ספירת הדם **באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

• **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אתה צפוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** נטילת קאלקוונס עם תרופות מסוימות עלולה להשפיע על אופן פעולתה ועלולה לגרום לתופעות לוואי. במיוחד יש ליידיע את הרופא אם אתה נוטל תרופות לדילול דם, תרופות נוגדות חומצה ותרופות מפחיתות חומצה מסוג חוסמי הקולטן H2.

• **תרופות להפחתת חומצת הקיבה:**

○ **תרופות נוגדות חומצה – כגון סידן פחמתי**

▪ **יש לקחת קאלקוונס שעתים לפני או שעתים אחרי שאתה נוטל תרופות אלו**

○ **חוסמי קולטן היסטמין מסוג 2 (H-2 receptor blockers) – כגון ראניטידין ופמוטידין**

▪ **יש לקחת קאלקוונס שעתים לפני שאתה נוטל תרופות אלו**

○ **מעכבי משאבת פרוטון – כגון אומפראזול**

▪ **הימנע מנטילת תרופות אלו בזמן שאתה נוטל קאלקוונס**

הריון, הנקה ופוריות:

הריון:

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, **תיידעי את הרופא לפני נטילת תרופה זו**. קאלקוונס עלול לפגוע בעובר **ולגרום לבעיות במהלך הלידה (דיסטוציה)**. הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בקאלקוונס. אם הנך בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקאלקוונס ולמשך שבוע לאחר המנה האחרונה.

4. תופעות לוואי

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

• **ירידה בספירת הדם** (ירידה במספר תאי דם לבנים, טסיות ותאי דם אדומים). **ירידה בספירת דם ירודה** **נהג** שכיחה **ה** במהלך הטיפול בקאלקוונס, אך **יכולה עלולה להיות חמורה**. **על הרופא שלך לבצע בדיקות דם חדשה** על מנת לבדוק את ספירת הדם שלך **באופן קבוע במהלך הטיפול בקאלקוונס**.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.

מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527