

פרסום עדכון בעלוני התכשיר: Calquence Capsules

הרכב:

Acalabrutinib 100 mg

התוויה:

Mantle Cell Lymphoma

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

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:

...

8.5 Cardiac Arrhythmias Atrial Fibrillation and Flutter

Serious cardiac arrhythmias have occurred in patients treated with CALQUENCE CAPSULES. Grade 3 atrial fibrillation or flutter occurred in 1.1% of 1029 patients treated with CALQUENCE CAPSULES, with all grades of atrial fibrillation or flutter reported in 4.1% of all patients. Grade 3 or higher ventricular arrhythmia events were reported in 0.9% of patients. The risk may be increased in patients with cardiac risk factors, hypertension, previous arrhythmias, and acute infection. Monitor for symptoms of arrhythmia (e.g., palpitations, dizziness, syncope, dyspnea) and manage as appropriate.

8.6 Hepatotoxicity, Including Drug-Induced Liver Injury

Hepatotoxicity, including severe, life-threatening, and potentially fatal cases of drug-induced liver injury (DILI), has occurred in patients treated with Bruton tyrosine kinase inhibitors, including CALQUENCE CAPSULES.

Evaluate bilirubin and transaminases at baseline and throughout treatment with CALQUENCE CAPSULES. For patients who develop abnormal liver tests after CALQUENCE CAPSULES, monitor more frequently for liver test abnormalities and clinical signs and symptoms of hepatic toxicity. If DILI is suspected, withhold CALQUENCE CAPSULES. Upon confirmation of DILI, discontinue CALQUENCE CAPSULES.

9. ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

- Serious and Opportunistic Infections [see Warnings and Precautions (8.1)]
- Hemorrhage [see Warnings and Precautions (8.2)]
- Cytopenias [see Warnings and Precautions (8.3)]
- Second Primary Malignancies [see Warnings and Precautions (8.4)]
- Cardiac Arrhythmias ~~Atrial Fibrillation and Flutter~~ [see Warnings and Precautions (8.5)]
- Hepatotoxicity, including DILI [see Warnings and Precautions (8.6)]

...

9.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of CALQUENCE CAPSULES. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

- Cardiac disorders: ventricular arrhythmias
- Hepatobiliary disorders: drug-induced liver injury

...

11.1 Pregnancy

- Risk summary
- Based on findings in animals, CALQUENCE CAPSULES 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. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.



...

4. תופעות לוואי

...

- הפרעות בקצב הלב (פרפור-פרוזדורים או רפרוף-פרוזדורים) אירעו לאנשים שטופלו בקאלקוונס כמוסות. ועלולות להיות חמורות או לגרום למוות – יש ליידע את הרופא אם מופיע כל אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:

- קצב הלב שלך מהיר או לא סדיר
- תחושת סחרור או סחרחורת
- עילפון
- קוצר נשימה
- תחושת אי נוחות בחזה

- בעיות בכבד יכולות להתרחש במהלך הטיפול בקאלקוונס כמוסות, ועלולות להיות חמורות או מסכנות חיים או לגרום למוות. יש לפנות לרופא אם אתה חש כאבי בטן או אי נוחות, שתן בצבע כהה או הצהבה של העור שלך. הרופא המטפל יערוך בדיקות לניטור תפקודי הכבד שלך במהלך הטיפול בקאלקוונס כמוסות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- ירידה בספירת הדם (טסיות, תאי דם לבנים ותאי דם אדומים)

- כאב ראש
- שלשול
- זיהום דרכי הנשימה העליונות
- כאבי שרירים וכאבי מפרקים
- חבורות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בחילה
- כאב בטן
- עצירות
- הקאות
- פריחה
- דימומים
- דימום מהאף

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע.

מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע.

העלונים 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