

Viktig informasjon om Calquence (akalabrutinib)

Indikasjoner: Som monoterapi, eller i kombinasjon med obinutuzumab, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med KLL som har fått minst én tidligere behandling. I kombinasjon med venetoklaks med eller uten obinutuzumab til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet KLL. I kombinasjon med bendamustin og rituksimab (BR) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom (MCL) som ikke er kvalifiserte for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).

Som monoterapi til behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktær MCL som ikke tidligere har fått behandling med en BTK-hemmer.

Dosering: Behandling med dette legemidlet skal igangsettes og følges opp av lege med erfaring i bruk av legemidler mot kreft. **Voksne:** Anbefalt dose som monoterapi eller i kombinasjon er 100 mg 2 ganger daglig. Behandling bør fortsette inntil sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller til det er fullført 14 behandlingssykluser (hver syklus er på 28 dager) når kombinert med venetoklaks. **Forsiktighetsregler:** Alvorlige blødninger, inkl. blødning i CNS og gastrointestinal blødning er sett. Pasienter som bruker antitrombotiske midler kan ha økt risiko for blødning og forsiktighet skal utvises ved bruk.

Warfarin eller andre vitamin K-antagonister skal ikke gis samtidig med akalabrutinib. Atrieflimmer/flutter forekom hos pasienter med hematologiske maligniteter både ved monoterapi og i kombinasjon med obinutuzumab. Overvåk for symptomer på atrieflimmer og atrieflutter og foreta EKG om nødvendig. Ved høy risiko for tromboembolisk sykdom, skal nøye kontrollert behandling med antikoagulanter og andre behandlingsalternativer vurderes. Tumorlysesyndrom (TLS) har blitt rapportert ved behandling med Calquence.

Pasienter som anses å ha risiko for TLS (f.eks. med stor tumormasse ved baseline) bør vurderes for mulig risiko for TLS og overvåkes nøye som klinisk indisert.

Interaksjoner: Samtidig bruk av sterke CYP3A-hemmere eller CYP3A-induktorer skal unngås; kan gi hhv. økt og redusert eksponering for akalabrutinib. **Bivirkninger:** Monoterapi: Vanligste bivirkninger (≥ 20 %): Infeksjon, diaré, hodepine, muskel- og skjelettsmerter, blåmerker, hoste, artralgi, fatigue, kvalme og utslett.

Kombinasjonsbehandling: Vanligste bivirkninger (≥ 20 %): Infeksjon, muskel- og skjelettsmerter, diaré, hodepine, blåmerker, leukopeni, nøyтроpeni, trombocytopeni, anemi, hoste, fatigue, artralgi, kvalme, utslett, svimmelhet, oppkast og forstoppelse. **Pakninger og priser:** 60 stk. (blister) kr 69.842,20. Reseptgruppe C.

For mer info om Calquence, se www.felleskatalogen.no eller godkjent SPC. NO-14484-08-25-ONC

CALQUENCE®

(akalabrutinib)

+ venetoklaks +/- obinutuzumab

Tidsbegrenset, kjemofri kombinasjons-
behandling med 2. generasjons BTK-hemmer
i tablettform ved KLL

Dosering¹

CALQUENCE (acalabrutinib) + venetoklaks +/- obinutuzumab ved tidsbegrenset behandling

