

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bronchitis (erfordert keine sofortigen Maßnahmen)
- Herpes-Infektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Sehkraftverlust – dies können Anzeichen einer schweren Hirninfektion (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML) sein.
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Krankheitsgefühl und Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Gelbsucht) – dies können Anzeichen dafür sein, dass eine Hepatitis-B-Infektion (eine Leberinfektion) wieder aktiv wird.
- Lymphozytose (eine höhere als normale Menge an Lymphozyten, eine Art von weißen Blutkörperchen, im Blut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt (nähere Angaben siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
<http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Calquence aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was enthält Calquence?

Der Wirkstoff ist Acalabrutinib. Jede Filmtablette enthält 100 mg Acalabrutinib (als Acalabrutinibmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463) und Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Calquence enthält Natrium“).
- Filmüberzug: Hypromellose (E464), Copovidon, Titandioxid (E171), Macrogol (3350), mittelkettige Triglyceride, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Calquence aussieht und Inhalt der Packung

Calquence ist eine orangefarbene, 7,5 x 13 mm große, ovale, nach außen gewölbte Tablette, mit der Prägung „ACA 100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen.

Calquence ist in Aluminium-Blisterpackungen erhältlich, die entweder 8 oder 10 Filmtabletten enthalten. Auf jedem Blistersreifen befinden sich Sonne-/Mond-Symbole, die Ihnen dabei helfen, Ihre Dosis zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen – die Sonne für die Morgendosis und der Mond für die Abenddosis. Sowohl die Durchdrückblister mit dem Sonnen- als auch die mit dem Mondsymbol enthalten dasselbe Arzneimittel. Jede Packung enthält entweder 56 oder 60 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

Parallel vertrieben

SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.