

CALQUENCE® 100 mg

1. Indicaciones terapéuticas

CALQUENCE está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC)/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP).

2. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

3. Advertencias y precauciones especiales para el uso

Hemorragia

Han ocurrido eventos hemorrágicos graves, incluyendo eventos mortales, en pacientes con enfermedades malignas hematológicas (n=1040) tratados con CALQUENCE en monoterapia. Se produjo hemorragia importante (eventos hemorrágicos Grado 3 o mayor, graves, o algunos eventos del sistema nervioso central) en el 3,6% de los pacientes, con muertes ocurridas en el 0,1% de los pacientes. En general, sucedieron eventos hemorrágicos, incluyendo equimosis y petequias de cualquier grado, en el 46% de los pacientes con enfermedades malignas hematológicas.

No se conoce bien el mecanismo para los eventos hemorrágicos.

Los pacientes que estén recibiendo agentes antitrombóticos pueden estar en un riesgo aumentado de hemorragia. Úselo con precaución con agentes antitrombóticos y considere la posibilidad de monitoreo adicional para detectar signos de hemorragia cuando el uso concomitante sea médicamente necesario.

Tenga en cuenta el riesgo-beneficio de suspender CALQUENCE durante 3 días como mínimo, antes y después de cirugía.

Infecciones

Se han producido infecciones graves (bacterianas, virales o micóticas), incluyendo eventos mortales en pacientes con enfermedades malignas hematológicas (n=1040) tratados con CALQUENCE en monoterapia.

Ocurrieron infecciones Grado 3 o mayor en el 18% de estos pacientes. La infección Grado 3 o mayor reportada con mayor frecuencia fue neumonía. se han presentado infecciones causadas por reactivación del virus de hepatitis B (HBV), aspergilosis, y leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML).

Considere la posibilidad de profilaxis en pacientes que estén en riesgo incrementado de infecciones oportunistas. Vigile a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección y trátelos según sea médicamente apropiado.

Citopenias

Se han producido citopenias Grado 3 o 4 emergentes del tratamiento, incluyendo neutropenia (21%), anemia (10%) y trombocitopenia (7%) según las determinaciones de laboratorio, en pacientes con enfermedades malignas hemorrágicas (n=1040) tratadas con CALQUENCE en monoterapia.

Supervise los cuadros hemáticos completos según sea médicamente apropiado.

Segundas enfermedades malignas primarias

Se presentaron segundas enfermedades malignas primarias, incluyendo cánceres no de piel, en el 12% de los pacientes con enfermedades hematológicas malignas (n=1040) tratados con CALQUENCE en monoterapia. La segunda enfermedad maligna primaria más frecuente fue el cáncer de piel, que ocurrió en el 7% de los pacientes. Controle a los pacientes en lo referente a la aparición de cánceres de piel.

Fibrilación auricular

En pacientes con enfermedades malignas hematológicas (n=1040) tratados con CALQUENCE en monoterapia, se presentó fibrilación y flúter auricular Grado 3 en el 1% de los pacientes, y Grado 1 o 2 en el 3% de los pacientes. Vigile para detectar síntomas (por ej., palpitaciones, mareo, síncope, dolor torácico, disnea) de fibrilación auricular y flúter auricular, y obtenga un ECG según sea apropiado.



AstraZeneca Colombia SAS

Edificio NAOS, Avenida Carrera 9 No. 101-67, Oficina 601, Bogotá, D.C, tel.: 3257200

Registro Sanitario:

CALQUENCE® 100 mg. Cápsulas. INVIMA 2021M-0020262

Material dirigido al cuerpo médico. Información aplicable a Colombia. Si requiere mayor información favor comunicarse con el teléfono arriba. Mayor información Departamento Médico AstraZeneca Colombia. En caso de evento adverso repórtelo en Colombia a la línea 018000111561, a patientsafetycolombia@astrazeneca.com o ingrese a <http://contactazmedical.astrazeneca.com/> y seleccione en país Colombia. Detalles de la política de privacidad para eventos adversos en el siguiente link: <https://bit.ly/2ZsHh5J>. IPP Completa MATPROM: CO-9264

MATPROM CO-9262 Prep: 12-2022