

CALQUENCE® FILM-COATED TABLET

Acalabrutinib 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Calquence
2. Bagaimana Calquence berfungsi
3. Sebelum menggunakan Calquence
4. Cara menggunakan Calquence
5. Semasa menggunakan Calquence
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan & pelupusan Calquence
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Calquence
Calquence digunakan untuk rawatan pesakit dewasa yang menghidap *chronic lymphocytic leukaemia* (CLL).

CLL adalah sejenis barah sel darah putih iaitu *B-lymphocytes* (atau *B-cells*). Sel-sel ini adalah sebahagian daripada sistem imun (pertahanan badan).

Calquence digunakan untuk rawatan pesakit dewasa yang menghidap *mantle cell lymphoma* (MCL).

MCL adalah sejenis kanser darah yang menjejaskan nodus limfa.

Bagaimana Calquence berfungsi

Calquence bertindak dengan menyekat BTK, protein dalam badan yang membantu sel-sel barah ini untuk membesar dan bertahan. Dengan menyekat BTK, Calquence membantu untuk membunuh dan mengurangkan jumlah sel-sel barah yang dapat memperlahankan kemajuan penyakit ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai bagaimana Calquence berfungsi atau mengapa anda

dipreskripsikan ubat ini, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Sebelum menggunakan Calquence

Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil Calquence sekiranya:

- anda mempunyai alahan terhadap *acalabrutinib* atau bahan kandungan lain dalam ubat ini (rujuk **Maklumat lanjut**).

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Calquence.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja yang berumur kurang daripada 18 tahun. Ini adalah kerana ubat ini masih belum dikaji dalam golongan umur ini.

Kehamilan

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Calquence jika anda hamil, rasa anda kemungkinan hamil, atau merancang untuk hamil. Ini adalah kerana Calquence mungkin membahayakan janin yang belum lahir.

Penyusuan

Jangan menyusukan anak dengan susu badan sepanjang rawatan dengan Calquence dan selama 2 hari selepas dos terakhir Calquence. Adalah tidak pasti sama ada Calquence boleh meresap ke dalam susu badan anda.

Sebelum menggunakannya

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Calquence jika anda:

- pernah mengalami lebam yang luar biasa atau pendarahan atau sedang mengambil ubat yang boleh meningkatkan

risiko pendarahan (rujuk **Kesan-kesan sampingan**)

- sedang mengalami jangkitan (rujuk **Kesan-kesan sampingan**)
- baru menjalani pembedahan atau akan menjalani pembedahan. Doktor anda boleh menghentikan rawatan dengan Calquence sebelum atau selepas prosedur perubatan, pembedahan atau pergigian.
- pernah menghidap jangkitan hepatitis B (jangkitan hati) – ini kerana Calquence boleh menyebabkan hepatitis B kembali aktif dan doktor anda akan melihat tanda-tanda jika jangkitan ini kembali (rujuk **Kesan-kesan sampingan**).
- sedang atau pernah mengalami degupan jantung yang tidak sekata (rujuk **Kesan-kesan sampingan**).

Bincang dengan doktor anda jika anda mengalami luka baru atau perubahan pada penampilan di kawasan kulit kerana anda berisiko tinggi untuk menghidap barah kulit. Gunakan pelindung matahari dan lakukan pemeriksaan kulit secara berkala.

Doktor anda akan memeriksa jumlah sel darah anda seperti yang diperlukan semasa rawatan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau akan mengambil mana-mana ubat lain, khususnya jika anda mengambil salah satu daripada yang berikut:

- antibiotik untuk jangkitan bakteria – seperti *clarithromycin*
- ubat untuk jangkitan kulat – seperti *posaconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*
- *ketoconazole* – ubat untuk sindrom *Cushing* (keadaan di mana badan menghasilkan

terlalu banyak hormon kortisol)

- ubat untuk jangkitan HIV – seperti *indinavir* dan *ritonavir*
- ubat untuk hepatitis C – seperti *telaprevir*
- *rifampicin* – antibiotik untuk jangkitan bakteria (tuberkulosis)
- ubat untuk migrain – *egrotamine*
- ubat untuk natrium darah yang rendah – *conivaptan*
- ubat untuk gula darah yang tinggi – *metformin*
- ubat untuk mencegah penolakan organ - *cyclosporine*
- ubat untuk kejang (sawan) atau epilepsi – seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*
- *pimozide* – ubat yang digunakan untuk *Tourette* (keadaan yang menyebabkan pergerakan serta cetusan perkataan dan bunyi yang tidak terkawal)
- *St. John's wort* – ubat herba untuk kemurungan
- *theophylline* – ubat untuk berdehit, sesak nafas dan sesak dada
- *methotrexate* – ubat untuk penyakit seperti *rheumatoid arthritis*, *psoriasis* dan *ulcerative colitis* yang disebabkan oleh sistem imun yang tidak berfungsi dengan betul.
 - Ubat ini hendaklah diambil sekurang-kurangnya 6 jam sebelum atau selepas Calquence.

Anda boleh mengambil ubatan yang mengurangkan asid perut seperti antasid (*calcium carbonate*), penghalang reseptor histamin-2 (*ranitidine* dan *famotidine*), dan perencat pam proton (*omeprazole*) bersama Calquence.

Ubat yang mungkin meningkatkan risiko pendarahan

Calquence boleh menyebabkan pendarahan yang lebih senang. Ini

bermakna anda harus memberitahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang meningkatkan risiko pendarahan. Ini termasuk:

- Antiplatelet (ubat yang mencegah pembekuan darah) seperti *acetylsalicylic acid* dan *clopidogrel*
- Antikoagulan (ubat cair darah) seperti *warfarin* atau *enoxaparin*.

Cara menggunakan Calquence

Calquence hanya akan diberikan kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubatan untuk barah. Sentiasa ambil Calquence seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda dalam keraguan.

Calquence boleh diberikan dalam kombinasi dengan ubat antikanser lain bergantung pada jenis kanser anda.

Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang biasa ialah satu tablet (100 mg) dua kali sehari. Dos perlu diambil dalam selang kira-kira 12 jam.

Bila perlu digunakan

- Telan keseluruhan tablet dengan air pada masa yang hampir sama setiap hari.
- Jangan kunyah, hancur, larut, atau bahagikan tablet.
- Anda boleh ambil Calquence dengan makanan atau diantara waktu makan.
- Anda boleh menyemak waktu terakhir anda mengambil tablet Calquence dengan melihat pada pek lepuh. Gambar pada lepuh akan membantu anda dalam mengambil dos pada waktu yang tepat – matahari untuk dos pagi dan bulan untuk dos malam.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengurangkan dos anda, berhenti

sementara, atau berhenti sepenuhnya daripada mengambil Calquence jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tertentu.

Jika anda terlupa menggunakan

- Jika kurang daripada 3 jam selepas waktu biasa anda mengambil dos, ambil dos yang terlupa dengan segera. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda.
- Jika lebih daripada 3 jam selepas waktu biasa anda mengambil dos, langkau dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda.
- Jangan ambil dos berganda Calquence untuk menggantikan dos yang terlupa.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan yang lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil dos Calquence lebih daripada yang sepatutnya, berjumpa doktor atau pergi ke hospital terdekat dengan segera. Bawa tablet dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan Calquence

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan yang lebih lanjut, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, hubungi atau bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dipreskrib oleh doktor untuk anda sahaja. Jangan

memberikan ubat anda kepada orang lain. Ubat ini mungkin membahayakan mereka walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Calquence tidak mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, jika anda berasa pening, lemah atau letih semasa mengambil Calquence, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Calquence mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu pada dasarnya “bebas natrium”

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Calquence boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berhenti mengambil Calquence dan hubungi doktor atau pergi ke pusat kecemasan terdekat dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom yang berikut:

Kesan sampingan serius yang sangat lazim berlaku (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Pendarahan di bahagian yang berbeza, termasuk kulit, usus dan otak. Simptom mungkin termasuk najis berwarna hitam atau najis yang berdarah, air kencing berwarna merah jambu atau coklat, hidung berdarah, lebam, pendarahan yang tidak dijangka, muntah atau batuk darah, pening, kelemahan, kekeliruan
- Jangkitan kuman. Tanda-tanda mungkin termasuk demam, menggigil, kelemahan atau kekeliruan,

batuk, sesak nafas [*Pneumonia*, **kesan sampingan sangat lazim berlaku** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang) atau jangkitan *Aspergillus*, **kesan sampingan tidak lazim berlaku** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)]

Kesan sampingan serius yang lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- degupan jantung yang cepat, degupan jantung yang tertinggal, denyutan nadi yang lemah atau tidak sekata, pening, rasa hendak pitam, ketidakselesaan dada atau sesak nafas (tanda-tanda masalah degupan jantung yang dikenali sebagai *atrial fibrillation* atau *atrial flutter*).
- demam, menggigil, loya, muntah, kekeliruan, sesak nafas, sawan, degupan jantung tidak sekata, air kencing berwarna gelap atau keruh, keletihan yang luar biasa, atau sakit otot atau sendi. Ini mungkin merupakan simptom *tumour lysis syndrome* (TLS) – keadaan yang disebabkan oleh kerosakan sel barah dengan cepat.

Kesan sampingan lain:

Sangat Lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit otot atau sendi
- sakit kepala
- ruam
- berasa penat (keletihan), lemah atau kurang tenaga
- mual, muntah, sakit perut, sembelit (jarang atau sukar membuang air besar), cirit-birit (kerap atau najis cair)
- pengurangan sel darah merah, sel neutrofil (sejenis sel darah putih), atau pengurangan sel yang membantu pembekuan darah (platelet)
- tekanan darah tinggi
- pening

- sakit kepala, tekanan pada bahagian mata, hidung atau pipi (*sinusitis*)
- sakit tekak dan hidung berair (*nasopharyngitis*)
- jangkitan saluran penafasan bahagian atas
- jangkitan saluran kencing (rasa sakit atau rasa terbakar semasa membuang air kecil)
- barah baru, termasuk barah kulit, mungkin berlaku semasa rawatan dengan Calquence (rujuk **Sebelum menggunakan Calquence**)
- *herpes*

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- peningkatan paras enzim hati (*aspartate aminotransferase* dan *alanine aminotransferase*) dalam ujian darah [apabila digunakan secara kombinasi dengan ubat-ubatan tertentu untuk rawatan *mantle cell lymphoma* (MCL)]
- bronkitis
- demam, menggigil, lemah, kekeliruan, berasa sakit dan kekuningan pada kulit atau bebola mata (jaundis) – ini merupakan tanda-tanda hepatitis B (jangkitan hati) yang kembali aktif
- keradangan paru-paru (*pneumonitis*)

Tidak Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- hilang ingatan, masalah berfikir, sukar berjalan atau hilang penglihatan – ini mungkin merupakan tanda-tanda jangkitan otak yang serius (*Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* atau *PML*)
- limfositosis (jumlah limfosit yang lebih tinggi dari biasa, sejenis sel darah putih, dalam darah)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan

sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my/Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*.

Cara penyimpanan dan pelupusan Calquence

Penyimpanan

- Jangan simpan melebihi suhu 30 °C.
- Jauhkan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek lupuh dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.
- Ubat ini tidak memerlukan cara penyimpanan yang lain.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Calquence ialah tablet dwicembung berbentuk bujur, 7.5 x 13 mm, berwarna oren, dicetak 'ACA 100' di satu sisi dan tanpa cetakan di belakang. Calquence dibekalkan dalam pek lepuh aluminium yang mengandungi 8 atau 10 biji tablet dalam setiap pek lepuh. Pada setiap pek lepuh terdapat gambar matahari dan bulan untuk membantu anda mengambil dos ubat anda pada waktu yang betul – matahari untuk dos pagi dan bulan untuk dos malam. Kedua-dua

matahari dan bulan mengandungi ubat yang sama. Setiap karton ubat mengandungi 56 or 60 biji tablet bersalut filem.

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *acalabrutinib*

Setiap biji tablet bersalut filem mengandungi 100 mg *acalabrutinib* (sebagai *acalabrutinib maleate*).

Bahan tidak aktif:

Teras Tablet: *mannitol (E421), microcrystalline cellulose (E460), low-substituted hydroxypropyl cellulose (E463), sodium stearyl fumarate* (rujuk **Calquence mengandungi natrium**).

Salutan Tablet: *hypromellose (E464), copovidone, titanium dioxide (E171), macrogol, medium-chain triglycerides, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)*.

Nombor MAL

MAL24106012AZ

Pengilang

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
152 57 Södertälje, Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara
Damansara, 47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/12/2025
VV-RIM-06893063
(Berdasarkan PI:
VV-RIM-06853835)

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/030