



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

אנו מתכבדים להודיעך על רישום פורמולציה חדשה
קאלקוונס טבליות 100 מ"ג - Calquence Tablets 100mg

צורת הקפסולות וצורת הטבליות ימצאו בו זמנית בישראל בחודשים הקרובים, עד להעברה מלאה לצורת הטבליות בלבד ולכן נבקש את תשומת ליבכם למידע החשוב הבא:

לצורת המינון של הקפסולות קיימת מגבלה לשימוש עם תכשירי Proton Pump Inhibitors (PPI) המקטינים את חומציות הקיבה. פורמולצית הטבליות פותחה לתת מענה לאינטראקציה בין תרופתית זו. ניתן ליטול קאלקוונס בצורת הטבליות עם תכשירי PPI עבור מטופלים הנוטלים PPI יש לוודא כי ינופק עבורם קאלקוונס טבליות.

הרכב:

Acalabrutinib (as maleate) 100 mg

Indications:

Mantle Cell Lymphoma

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

Dosage and administration:

CALQUENCE TABLETS as Monotherapy

For patients with MCL, CLL, or SLL, the recommended dosage of CALQUENCE is 100 mg taken orally approximately every 12 hours until disease progression or unacceptable toxicity.

CALQUENCE Tablets in Combination with Obinutuzumab

For patients with previously untreated CLL or SLL, the recommended dosage of CALQUENCE is 100 mg taken orally approximately every 12 hours until disease progression or unacceptable toxicity. Start CALQUENCE at Cycle 1 (each cycle is 28 days). Start obinutuzumab at Cycle 2 for a total of 6 cycles and refer to the obinutuzumab prescribing information for recommended dosing. Administer CALQUENCE prior to obinutuzumab when given on the same day.

Advise patients to swallow tablet whole with water. Advise patients not to chew, crush, dissolve, or cut the tablets. CALQUENCE may be taken with or without food. If a dose of CALQUENCE

is missed by more than 3 hours, it should be skipped and the next dose should be taken at its regularly scheduled time. Extra tablets of CALQUENCE should not be taken to make up for a missed dose.

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