

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{PR}**CALQUENCE®**

comprimés d'acalabrutinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra ou recevra **CALQUENCE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CALQUENCE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Ne prenez CALQUENCE que sous la surveillance d'un professionnel de la santé qui sait comment utiliser les médicaments anticancéreux.
- **Une hémorragie (problèmes de saignements graves)** peut se produire lorsque vous prenez CALQUENCE. Il peut s'agir d'un saignement abondant ou difficile à arrêter.

À quoi sert CALQUENCE :

CALQUENCE est utilisé chez les adultes pour traiter ce qui suit :

- **Leucémie lymphoïde chronique (LLC) :**
 - les patients atteints d'un type de cancer appelé leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour leur maladie. Chez ces patients, CALQUENCE est utilisé :
 - seul ou;
 - en association avec l'obinutuzumab ou;
 - en association avec le vénétoclax
 - les patients atteints de LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur pour leur maladie.
- **Lymphome à cellules du manteau (LCM) :**
 - les patients atteints d'un type de cancer appelé lymphome à cellules du manteau (LCM) n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour leur maladie et qui ne peuvent pas recevoir une autogreffe de cellules souches. Pour ces patients, CALQUENCE est utilisé avec les médicaments appelés bendamustine et rituximab;
 - les patients atteints d'un LCM ayant reçu au moins un autre traitement pour le LCM avant de recourir à CALQUENCE.

Comment fonctionne CALQUENCE :

CALQUENCE bloque une protéine précise dans le corps qui aide les cellules cancéreuses à vivre et à croître. Cette protéine s'appelle «tyrosine kinase de Bruton». En bloquant cette protéine, CALQUENCE peut aider à tuer les cellules cancéreuses, à en réduire le nombre et à ralentir la progression du cancer.

Les ingrédients de CALQUENCE sont :

Ingrédient médicamenteux : acalabrutinib (sous forme de maléate d'acalabrutinib)

Ingrédients non médicamenteux : copovidone, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose de basse substitution, macrogol 3350, mannitol, cellulose microcristalline, eau purifiée, stéaryl fumarate de sodium, dioxyde de titane, triglycérides (à chaîne moyenne).

CALQUENCE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés; 100 mg.

Veillez prendre note : CALQUENCE est également offert en capsules de 100 mg, mais celles-ci NE doivent PAS être substituées aux comprimés pelliculés de CALQUENCE.

N'utilisez pas CALQUENCE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'acalabrutinib, à l'un des autres ingrédients de CALQUENCE ou au contenant dans lequel il est offert.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CALQUENCE, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou si vous prévoyez en subir une. Votre professionnel de la santé peut arrêter le traitement par CALQUENCE pour toute intervention médicale, chirurgicale ou dentaire prévue.
- Si vous avez des problèmes de saignement.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes de rythme cardiaque.
- Si vous avez une infection.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, y compris une infection par le virus de l'hépatite B (VHB).
- Si vous avez une grave maladie du foie ou des reins ou si vous recevez une dialyse.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, CALQUENCE peut être nocif pour votre bébé à naître. Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez CALQUENCE.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si CALQUENCE passe dans le lait maternel. N'allaiter pas pendant le traitement par CALQUENCE et pendant les 2 semaines qui suivent votre dernière dose de CALQUENCE.

Autres mises en garde

CALQUENCE n'est pas destiné à être utilisé chez des patients de moins de 18 ans.

Nouveaux cancers :

De nouveaux cancers sont apparus chez des personnes traitées par CALQUENCE, y compris des cancers de la peau ou touchant d'autres organes. Utilisez un écran solaire lorsque vous êtes exposé à la lumière du soleil.

Problèmes au foie :

CALQUENCE pourrait causer des problèmes au foie. Ces effets secondaires peuvent être graves, mettre la vie en danger et être potentiellement mortels. Votre professionnel de la santé surveillera votre fonction hépatique tout au long de votre traitement par CALQUENCE.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à CALQUENCE. Si votre vision est trouble, si vous êtes fatigué ou si vous ressentez des étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Examens et tests

CALQUENCE peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines (p. ex. augmentation du taux des enzymes hépatiques). Votre professionnel de la santé pourrait faire des analyses sanguines avant et pendant le traitement par CALQUENCE. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer ces analyses et interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament, parlez-en au professionnel de la santé qui vous a prescrit CALQUENCE. Vous ne devez pas prendre CALQUENCE avec certains médicaments. Le fait de prendre CALQUENCE en même temps que ces médicaments pourrait augmenter la quantité de CALQUENCE dans votre sang. Votre professionnel de la santé peut décider si vous pouvez prendre le nouveau médicament sans danger pendant que vous prenez CALQUENCE.

Les produits suivants pourraient également interagir avec CALQUENCE :

- Antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, rifampicine).
- Médicaments contre les infections fongiques (fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole).
- Médicaments contre l'infection par le VIH (indinavir, ritonavir).
- Médicaments utilisés pour traiter les faibles taux de sodium dans le sang (conivaptan).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections par le virus de l'hépatite C (télaprévir).
- Médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives ou pour traiter l'épilepsie ou encore médicaments utilisés pour traiter une maladie douloureuse du visage appelée névralgie faciale (carbamazépine et phénytoïne).
- Médicaments utilisés pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis (méthotrexate).
- Médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle (diltiazem, vérapamil).
- Médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
 - aspirine et anti-inflammatoires tels que : ibuprofène ou naproxène.
 - anticoagulants tels que : warfarine, héparine ou autres médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les caillots sanguins tels que : dabigatran, rivaroxaban et apixaban.
 - suppléments tels que : huile de poisson, vitamine E et graines de lin.
- Produit à base de plantes médicinales utilisé pour traiter la dépression (millepertuis).

Comment utiliser CALQUENCE :

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Si vous prenez deux comprimés CALQUENCE par jour, prenez-les à environ 12 heures d'intervalle.
- Prenez ce médicament à peu près à la même heure chaque jour.
- Prenez ce médicament avec ou sans aliments.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Il NE faut PAS croquer, écraser, dissoudre, ni diviser les comprimés.
- Vous pourriez être traité par CALQUENCE en association avec d'autres médicaments. Demandez à votre professionnel de la santé comment prendre CALQUENCE avec ces autres médicaments.

Dose habituelle chez les adultes :

Un comprimé deux fois par jour. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas de prendre CALQUENCE sauf si votre professionnel de la santé vous indique de le faire.

Si vous devez prendre d'autres médicaments ou si vous ressentez certains effets secondaires, le professionnel de la santé pourrait vous dire de réduire votre dose ou d'arrêter de prendre le médicament. Parfois, l'arrêt est temporaire.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CALQUENCE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, ou composez le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de CALQUENCE, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous avez dépassé de plus de trois heures le moment où vous avez l'habitude de prendre votre médicament, sautez la dose manquée et prenez votre dose suivante de CALQUENCE à l'heure prévue. Ne prenez pas une dose additionnelle pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de CALQUENCE :

Lorsque vous prenez ou recevez CALQUENCE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Présence de petites taches rouges ou violettes sur la peau, ecchymoses («bleus»)
- Éruptions cutanées ou rougeur de la peau
- Larmolement
- Vision trouble
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Maux de tête
- Étourdissements

- Fatigue
- Faiblesse ou manque d'énergie
- Chutes
- Douleur abdominale, douleur articulaire, douleurs musculaires/courbatures, douleur dans les bras et les jambes, maux de dos
- Fourmillements, douleur ou engourdissement dans les mains, les pieds ou les jambes
- Enflure
- Ulcères dans la bouche
- Difficulté à s'endormir
- Perte de mémoire

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Infections (par des bactéries, des virus ou des champignons) : Toux, éruption cutanée ou ampoules sur la peau (zona), infection du nez (infection des sinus), irritation de la gorge, fatigue, perte d'appétit, fièvre, frissons et symptômes semblables à la grippe.		✓	
Anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) : Essoufflement. Sensation de grande fatigue. Teint pâle. Battements cardiaques rapides. Perte d'énergie ou faiblesse.		✓	
Neutropénie (faible nombre de globules blancs [neutrophiles] dans le sang) : Fièvre ou infection. Fatigue. Maux et douleurs. Symptômes semblables à la grippe.		✓	
Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) : Ecchymoses («bleus») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez. Fatigue et faiblesse.		✓	
Nausées et vomissements : Graves, sensation de malaise. Graves, avoir mal au cœur ou vomir.	✓		
Diarrhée : Nombre plus élevé de selles. Selles liquides. Douleurs ou crampes à l'estomac.	✓		
Infection des voies urinaires : Douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine ou urine trouble, urine nauséabonde.		✓	
Nouveaux cancers de la peau (mélanome) et autres types de cancer.		✓	

Fréquent			
Hémorragie (problèmes de saignements graves) : Saignement abondant ou difficile à arrêter. Présence de sang dans les selles ou l'urine. Mal de tête de longue durée. Étourdissements ou confusion. Saignements de nez. Toux sanguinolente. Ecchymoses («bleus») plus fréquentes.		✓	
Pneumonie, bronchite (infection des poumons) : Toux avec ou sans mucus. Fièvre, frissons. Essoufflement qui peut ne se produire que lorsque vous montez des escaliers. Respiration difficile et douloureuse.		✓	
Arythmie (troubles du rythme cardiaque) : Battements de cœur rapides, inconfortables ou irréguliers. Palpitations ou douleur dans la poitrine. Étourdissements ou confusion.		✓	
Hypotension (basse tension artérielle) : Étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère.		✓	
Syndrome de lyse tumorale (mort soudaine et rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : Nausées, vomissements, diminution de la fréquence du besoin d'uriner, battements de cœur irréguliers, confusion, délire, convulsions.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez CALQUENCE à température ambiante entre 15 et 30 °C dans le flacon d'origine.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur CALQUENCE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (www.astrazeneca.ca/fr), ou encore en composant le 1-800-461-3787.
- Ces Renseignements destinés aux patient·e·s présentent l'information la plus à jour au moment de l'impression. La version la plus récente est disponible au www.astrazeneca.ca/fr.

Cette notice a été préparée par AstraZeneca Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-09-26

CALQUENCE® est une marque déposée d'AstraZeneca AB, utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

