Summarized Information_English

Informations résumées_Français

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized information_English

Product Name	Calquence® 100 mg film-coated tablets
Active substance	Acalabrutinib
Indication and conditions of use	Indication: Calquence® (acalabrutinib) for the treatment of adult patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma (MCL) not previously treated with a BTK inhibitor. Conditions of use: Calquence® (acalabrutinib) is available as 100 mg tablets. The recommended dose is 100 mg acalabrutinib twice daily (equivalent to a total daily dose of 200 mg). The dose interval is approximately 12 hours. Treatment with Calquence® (acalabrutinib) should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.
Conditions, delays and further rules for participation of patients	Inclusion criteria: - The patient has the ability to understand and willingness to sign a written informed consent; - A signed and written informed consent is available prior to the start of MNP treatment; - The patient is an adult aged 18 years or older; - ECOG 0-3, with an ECOG of 3 only when it is due to the MCL, not due to comorbidities; - The patient has pathologically confirmed MCL, with documentation of monoclonal B cells that have a chromosome translocation t(11;14)(q13;q32) and/or overexpress cyclin D1; - The patient has relapsed/refractory mantle cell lymphoma and has received at least 1 prior line of therapy; - The patient has not been previously treated with a BTK inhibitor; - The patient is able to swallow Calquence® tablets as a whole; - The patient is **not** eligible for a clinical trial running with Calquence® (acalabrutinib) or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. - The patient is **not** eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. Exclusion criteria: - The patient is receiving warfarin or other vitamin K antagonists; - The patient has significant cardiovascular disease such as uncontrolled symptomatic arrhythmias, congestive heart failure, or myocardial infarction, or any Class 3 or 4 cardiac disease as defined by the New York Heart Association Functional Classification, or corrected QT interval (QTc) > 480 msec; - The patient is pregnant or is breastfeeding, or is intending to become pregnant during treatment with Calquence® (acalabrutinib). Women of

	childbearing potential must use highly effective contraceptive measures while taking Calquence® (acalabrutinib); - The patient has hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Duration of the program	The MNP will run from FAMPH approval of the MNP and from establishing the MNP until one of the following (whichever comes first), provided there is an unmet medical need: - The product is commercially available and reimbursed in Belgium in the envisaged indication or the reimbursement procedure has ended or has been withdrawn (regardless of the outcome). - Newly emerged scientific data become available (e.g. significantly changing the benefit/risk ratio). - At the latest until December 31st, 2026. AstraZeneca n.v./s.a. has the right to review the inclusion of new patients whenever there are problems with product availability. The change in the inclusion of new patients to the program will only be possible via an amendment of the program. The treating physician will ensure that treatment duration is in line with the supporting clinical trials. The program will be reviewed regularly by AstraZeneca n.v./s.a., who has the right to stop the program at any time (e.g. in the light of newly emerged scientific data). At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available and reimbursed in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons. Of note, the modalities of a program can be adapted upon request from the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change. The applicant should notify the FAMHP on any regulatory decision/outcome with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the MNP. In case the review constitutes a substantial change, an amendment to this protocol will be submitted.
Conditions of distribution	- The treating physician checks ongoing clinical trials that could be suitable for the patients and checks the inclusion and exclusion criteria of the MNP. - The treating physician submits a motivated request, by completing the Physician Declaration Form to the responsible physician, in written or electronic, to supply Calquence® (acalabrutinib) for an individual patient. This completed Physician Declaration Form should be send to mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com. - The responsible physician verifies the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling the patient and provides a written answer to the treating physician within 5 working days. - In case of a positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement to the responsible of the program who will make Calquence® (acalabrutinib) available to the patient through the hospital pharmacist within a maximum of 10 working days as from the day of receipt of the

	completed and signed physician declaration form by the treating physician. - A patient identifier will be given to the enrolled patient: MNP_acalabrutinib_MCL_[center number]_[patient number]. This patient identifier needs to be used for all communication and AE reporting. - Calquence® (acalabrutinib) will be delivered for a treatment duration of 3 months. - In case the patient is not showing progression under the treatment and is still benefiting, a prolongation of the treatment can be requested. The Prolongation of Treatment Request Form for subsequent delivery of Calquence® (acalabrutinib) must be sent to the responsible physician of the program via mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com. Calquence® (acalabrutinib) will again be made available to the patient through the hospital pharmacist within a maximum of 10 working days as from the day of receipt of the completed and signed Prolongation of Treatment Request Form by the treating physician. Calquence® (acalabrutinib) will be delivered for a treatment duration of another 3 months. Calquence® (acalabrutinib) provided for an individual patient request under the MNP should be used for that specific patient only.
Responsible of the program	Responsible of the program: AstraZeneca n.v./s.a. Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)2 370 48 11 mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com Responsible physician of the program: Dr. Sofie Vingerhoedt Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)476 33 96 18 sofie.vingerhoedt@astrazeneca.com
Modalities for the disposal	All unused medication should be returned to AstraZeneca n.v./s.a. or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP. Medication provided for an individual patient request under the MNP should be used for that specific patient only.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Stop taking Calquence and contact a doctor or go to your nearest emergency department immediately if you experience any of the following symptoms:** • Bleeding. Symptoms may be black stools or stools with blood, pink or brown urine, nosebleeds, bruising, unexpected bleeding, vomiting or coughing up blood, dizziness, weakness, confusion. • Infections. Signs may include fever, chills, feeling weak or confused, cough, shortness of breath [Pneumonia, a very common side effect (may affect more than 1 in 10 people) or Aspergillus infections, an uncommon side effect (may affect up to 1 in 100 people)]. **Common serious side effects (may affect up to 1 in 10 people)**

	• fast heart rate, missed heart beats, weak or uneven pulse, dizziness, feeling faint, chest discomfort or shortness of breath (signs of heart rhythm problems known as atrial fibrillation and atrial flutter). **Uncommon serious side effects (may affect up to 1 in 100 people)** • fever, chills, nausea, vomiting, confusion, shortness of breath, seizures, irregular heartbeat, dark or cloudy urine, unusual tiredness, or muscle or joint pain. This can be symptoms of tumor lysis syndrome (TLS) – a condition caused by the fast breakdown of cancer cells. **Other side effects:** **Very common** (may affect more than 1 in 10 people): • muscle or joint pain • headache • rash • feeling tired (fatigue), weakness or lack of energy • feeling sick to your stomach (nausea), vomiting, stomach pain, constipation (infrequent or hard to pass stool), diarrhoea (frequent or loose stools) • decreased number of red blood cells, decreased number of neutrophils (a type of white blood cells) or decreased number of cells that help blood clot (platelets) • high blood pressure • dizziness • headache, pressure in the eyes, nose or cheek area (sinusitis) • sore throat and runny nose (nasopharyngitis) • upper respiratory tract infection • urinary tract infection (pain or burning feeling when passing urine) • new cancers, including cancers of the skin, may happen during treatment with Calquence **Common** (may affect up to 1 in 10 people): • bronchitis (does not require immediate action) • herpes **Uncommon side effects** (may affect up to 1 in 100 people) • memory loss, trouble thinking, difficulty walking or sight loss – these may be signs of a serious brain infection (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy or PML) • fever, chills, weakness, confusion, being sick and yellowing of the skin or eyeballs (jaundice) –these may be signs of hepatitis B (a liver infection) becoming active again. • lymphocytosis (a higher than normal amount of lymphocytes, a type of white blood cells, in the blood).

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Calquence® 100 mg comprimés pelliculés
Nom de la substance active	Acalabrutinib
Indication et conditions d'utilisation	<u>Indication</u> : Calquence® (acalabrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK. <u>Conditions d'utilisation</u> : Calquence® (acalabrutinib) est disponible sous forme de comprimés à 100 mg. La dose recommandée est de 100 mg d'acalabrutinib deux fois par jour (soit une dose quotidienne totale de 200 mg). L'intervalle entre deux prises est d'environ 12 heures. Le traitement par Calquence® (acalabrutinib) doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<u>Critères d'inclusion</u> : - Le patient a la capacité de comprendre et la volonté de signer un consentement éclairé écrit ; - Un consentement éclairé signé et écrit est disponible avant le début du traitement du MNP ; - Le patient est un adulte âgé de 18 ans ou plus ; - ECOG 0-3, avec un ECOG de 3 uniquement lorsque cela est dû au LCM, et non à des comorbidités ; - Le patient a un LCM confirmé pathologiquement, avec documentation de lymphocytes B monoclonaux qui ont une translocation chromosomique t(11 ; 14)(q13 ; q32) et/ou surexpriment la cycline D1 ; - Le patient a un lymphome à cellules du manteau en rechute/réfractaire et a reçu au moins une ligne de traitement antérieure ; - Le patient n'a pas été préalablement traité par un inhibiteur de la BTK ; - Le patient est capable d'avaler les comprimés Calquence® en entier ; - Le patient n'est **<u>pas</u>** éligible à un essai clinique avec Calquence® (acalabrutinib) ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication du MNP. - Le patient n'est **<u>pas</u>** éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative commercialement disponible en Belgique ET remboursée pour l'indication du MNP. <u>Critères d'exclusion</u> : - Le patient reçoit de la warfarine ou d'autres antivitamines K ; - Le patient a une maladie cardiovasculaire significative telle qu'une arythmie symptomatique non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive ou un infarctus du myocarde, ou toute maladie cardiaque de classe 3 ou 4 telle que définie par la classification fonctionnelle de la New York Heart Association, ou un intervalle QT corrigé (QTc) > 480 ms ; - La patiente est enceinte ou allaite, ou a l'intention de devenir enceinte pendant le traitement par Calquence® (acalabrutinib). Les femmes en

	âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives très efficaces pendant le traitement par Calquence® (acalabrutinib) ; - Le patient présente une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Durée	Le MNP s'étendra de l'approbation du MNP par l'AFMPS et de son établissement jusqu'à ce que l'un des critères suivants soit rempli (selon la première éventualité), à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait : - Le produit est commercialement disponible et remboursé en Belgique dans l'indication envisagée ou la procédure de remboursement est terminée/a été retirée (quelle qu'en soit le résultat). - De nouvelles données scientifiques émergentes sont disponibles (par exemple, modification significative du rapport bénéfice/risque). - Au plus tard jusqu'au 31 décembre 2026. AstraZeneca n.v./s.a. a le droit de revoir l'inclusion de nouveaux patients en cas de problèmes de disponibilité du produit. Le changement dans l'inclusion de nouveaux patients dans le programme ne sera possible que par un amendement du programme. Le médecin traitant s'assurera que la durée du traitement est conforme aux essais cliniques justificatifs. Le programme sera régulièrement réexaminé par AstraZeneca n.v./s.a., qui a le droit d'arrêter le programme à tout moment (par exemple à la lumière de nouvelles données scientifiques émergentes). Au moment où le programme se termine, les patients participant au programme doivent passer au médicament commercialement disponible. Toutefois, tant que le médicament n'est pas commercialement disponible et remboursé en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur continuera à fournir gratuitement le médicament aux patients déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques. Il convient de noter que les modalités d'un programme peuvent être adaptées à tout moment sur demande des autorités compétentes, par ex. si des données scientifiques nécessitent un tel changement. Le demandeur doit informer l'AFMPS de toute décision/résultat réglementaire concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché de l'indication concernée par le MNP. Si la révision constitue un changement substantiel, un amendement au protocole sera soumis.
Conditions de distribution	- Le médecin traitant vérifie les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifie les critères d'inclusion et d'exclusion du MNP. - Le médecin traitant soumet une demande motivée, en remplissant le formulaire « Physician Declaration » au médecin responsable, par écrit ou par voie électronique, pour fournir du Calquence® (acalabrutinib) pour un patient individuel. Ce formulaire complété doit être envoyé à mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com. - Le médecin responsable vérifie les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant pour l'inclusion du patient et apporte une réponse écrite au médecin traitant dans un délai de 5 jours ouvrables. - En cas d'avis positif, le médecin responsable transmet son accord au responsable du programme. Calquence® (acalabrutinib) sera mis à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien hospitalier dans un délai maximum de 10 jours ouvrables, à compter du jour de

	réception du formulaire « Physician Declaration » complété et signé par le médecin traitant. - Un identifiant patient sera attribué au patient inclus : MNP_acalabrutinib_MCL_[numéro de centre]_[numéro de patient]. Cet identifiant patient doit être utilisé pour toutes les communications et les rapports d'effets indésirables. - Calquence® (acalabrutinib) sera délivré pour une durée de traitement de 3 mois. - Dans le cas où le patient ne présente pas de progression sous le traitement et en tire toujours bénéficie , une prolongation du traitement peut être demandée. Le formulaire de demande de prolongation de traitement (« Prolongation of Treatment Request ») pour une délivrance ultérieure de Calquence® (acalabrutinib) doit être envoyé au médecin responsable du programme via mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com. Calquence® (acalabrutinib) sera à nouveau mis à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien hospitalier dans un délai maximum de 10 jours ouvrables à compter du jour de réception du formulaire de demande de prolongation de traitement complété et signé par le médecin traitant. Calquence® (acalabrutinib) sera délivré pour une durée de traitement supplémentaire de 3 mois. Calquence® (acalabrutinib) fourni pour une demande individuelle de patient dans le cadre du MNP doit être utilisé pour ce patient spécifique uniquement.
Responsable du program	Responsable du programme : AstraZeneca n.v./s.a. Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)2 370 48 11 mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com Médecin responsable du programme: Dr. Sofie Vingerhoedt Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)476 33 96 18 Sofie.vingerhoedt@astrazeneca.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tous les médicaments non utilisés doivent être retournés à AstraZeneca n.v./s.a. ou détruits dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du traitement du patient du MNP. Les médicaments fournis pour une demande individuelle de patient dans le cadre du MNP doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves	Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Cessez de prendre Calquence et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants :** • Des saignements. Les symptômes peuvent être des selles noires ou contenant du sang, urines de couleur rose ou marron, saignements de nez, bleus, saignement inexpliqué, vomissements ou crachats de sang, étourdissements, faiblesse, confusion. • Des infections. Les signes peuvent comprendre de la fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse ou de confusion, de la toux, de l'essoufflement.

	[La pneumonie, un effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) ou les infections à Aspergillus, un effet indésirable peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)]. **Effets indésirables graves fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)** • Fréquence cardiaque rapide, sensation de battements cardiaques manquants, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, sensation d'être sur le point de s'évanouir, gêne thoracique ou essoufflement (signes de troubles du rythme cardiaque, désignés par les termes « fibrillation auriculaire » et « flutter »). **Effets indésirables graves peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)** • Fièvre, frissons, nausées, vomissements, confusion, essoufflement, convulsions, battements cardiaques irréguliers, urines foncées ou troubles, fatigue inhabituelle ou des douleurs musculaires ou articulaires. Il peut s'agir de symptômes du syndrome de lyse tumorale (SLT) - une maladie causée par la dégradation rapide des cellules cancéreuses. **Autres effets indésirables :** **Effets indésirables très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) : • douleurs musculaires ou articulaires • céphalées • éruption cutanée • sentiment de fatigue (fatigue), de faiblesse ou de manque d'énergie • mal à l'estomac (nausées), vomissements, douleurs d'estomac, constipation (selles peu fréquentes ou difficiles à évacuer), diarrhée (selles fréquentes ou molles) • diminution du nombre de globules rouges, diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) ou diminution du nombre de cellules qui aident à la coagulation du sang (plaquettes) • pression artérielle élevée • étourdissements • céphalées, pression au niveau des yeux, du nez ou des joues (sinusite) • mal de gorge et nez qui coule (rhinopharyngite) • infection des voies aériennes supérieures • infection urinaire (douleur ou sensation de brûlure lors du passage de l'urine) • nouveaux cancers, y compris des cancers de la peau, peuvent apparaître au cours du traitement par Calquence **Effets indésirables fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : • bronchite (ne nécessitant pas d'action immédiate) • herpès

	Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : • perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de la vue - il peut s'agir de signes d'une infection cérébrale grave (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP) • fièvre, frissons, faiblesse, confusion, vomissements et coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse) - il pourrait s'agir de signes de réactivation de l'hépatite B (une infection du foie). • la lymphocytose (une quantité de lymphocytes, un type de globules blancs, plus élevée que la normale dans le sang).

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Calquence® 100 mg filmomhulde tabletten
Naam actieve substantie	Acalabrutinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Indicatie: Calquence® (acalabrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een BTK-remmer zijn behandeld. Gebruiksvoorwaarden: Calquence® (acalabrutinib) is verkrijgbaar als tabletten van 100 mg. De aanbevolen dosering is 100 mg acalabrutinib tweemaal daags (equivalent aan een totale dagelijkse dosis van 200 mg).Het dosisinterval is ongeveer 12 uur. De behandeling met Calquence® (acalabrutinib) moet worden voortgezet tot ziekteprogressie of tot onaanvaardbare toxiciteit.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	Inclusiecriteria: - De patiënt is in staat om een schriftelijk geïnformeerde toestemming te begrijpen en is bereid dit te ondertekenen; - Een ondertekend en schriftelijk geïnformeerde toestemmingsformulier is beschikbaar vóór de start van de MNP-behandeling; - De patiënt is een volwassene van 18 jaar of ouder; - ECOG 0-3, met een ECOG van 3 alleen als dit te wijten is aan de MCL, niet aan comorbiditeiten; - De patiënt heeft pathologisch bevestigd MCL, met documentatie van monoklonale B-cellen met een chromosoomtranslocatie t(11;14)(q13;q32) en/of overexpressie van cycline D1; - De patiënt heeft een recidiverend/refractair mantelcellymfoom en heeft hiervoor minstens één eerdere behandelingslijn ontvangen; - De patiënt is niet eerder behandeld met een BTK-remmer; - De patiënt is in staat om Calquence® tabletten in zijn geheel door te slikken - De patiënt komt **niet** in aanmerking voor een klinische studie met Calquence® (acalabrutinib) of een ander experimenteel geneesmiddel (IMP) in de MNP-indicatie. - De patiënt komt **niet** in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel verkrijgbaar is in België EN die wordt terugbetaald voor de MNP-indicatie. Exclusiecriteria: - De patiënt krijgt warfarine of andere vitamine K-antagonisten; - De patiënt heeft een significante cardiovasculaire aandoening zoals ongecontroleerde symptomatische aritmieën, congestief hartfalen of myocardinfarct, of een hartaandoening van klasse 3 of 4 zoals gedefinieerd door de New York Heart Association Functional Classification, of gecorrigeerd QT-interval (QTc) > 480 msec; - De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding, of is van plan zwanger te worden tijdens de behandeling met Calquence® (acalabrutinib). Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zeer doeltreffende anticonceptiemaatregelen gebruiken tijdens het gebruik van Calquence® (acalabrutinib); - De patiënt is overgevoelig voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Looptijd	Het MNP loopt vanaf de goedkeuring van het MNP door het FAGG en vanaf de opstart van het MNP totdat aan een van de volgende criteria is voldaan (afhankelijk van wat het eerst komt), op voorwaarde dat er een onvervulde medische behoefte bestaat: - Het product is commercieel beschikbaar en wordt in België terugbetaald voor de beoogde indicatie of de terugbetalingsprocedure is beëindigd/ingetrokken (ongeacht de uitkomst). - Nieuwe wetenschappelijke gegevens worden beschikbaar (waardoor bijv. de baten/risicoverhouding aanzienlijk verandert). - Ten laatste tot 31 december 2026. AstraZeneca n.v./s.a. heeft het recht om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien wanneer er problemen zijn met de beschikbaarheid van het product. De verandering in de inclusie van nieuwe patiënten in het programma zal alleen mogelijk zijn via een wijziging van het programma. De behandelende arts zal ervoor zorgen dat de behandelingsduur in overeenstemming is met de ondersteunende klinische studies. Het programma zal regelmatig worden herzien door AstraZeneca n.v./s.a., die het recht heeft om het programma op elk moment stop te zetten (bijvoorbeeld in het licht van nieuw verschenen wetenschappelijke gegevens). Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die aan het programma deelnemen, overschakelen op het commercieel beschikbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is en in België niet wordt terugbetaald voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist. Merk op dat de modaliteiten van een programma op verzoek van de bevoegde autoriteiten op elk moment kunnen worden aangepast bijvoorbeeld in het geval dat wetenschappelijke gegevens een dergelijke wijziging noodzakelijk zouden maken. De aanvrager moet het FAGG op de hoogte stellen van elke regelgevende beslissing/uitkomst met betrekking tot de status van de vergunning voor het in de handel brengen van de indicatie die relevant is voor het MNP. In het geval dat de beoordeling een substantiële wijziging vormt, zal een amendement op het protocol worden ingediend.
Distributievoorwaarden	- De behandelende arts controleert de lopende klinische studies die geschikt kunnen zijn voor de patiënten en controleert de in- en exclusiecriteria van het MNP. - De behandelende arts dient een gemotiveerd verzoek in bij de verantwoordelijke arts door het formulier "Physician Declaration" in te vullen, schriftelijk of elektronisch, om Calquence® (acalabrutinib) voor een individuele patiënt te verstrekken. Dit ingevuld "Physician Declaration" formulier moet naar mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com worden verzonden. - De verantwoordelijke arts verifieert de in-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts voor de inclusie van de patiënt en geeft binnen 5 werkdagen een schriftelijk antwoord aan de behandelende arts. - Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar akkoord naar naar de verantwoordelijke van het programma, die zorgt dat Calquence® (acalabrutinib) binnen een maximum van 10 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van ontvangst van het door de behandelende arts ingevulde en ondertekende "Physician Declaration" formulier, ter beschikking wordt gesteld aan de patiënt via de ziekenhuisapotheker. - De geïncludeeerde patiënt krijgt een patiënt-ID: MNP_acalabrutinib_MCL_[nummer van centrum]_[patiëntnummer]. Dit patiënt-ID moet worden gebruikt voor alle communicatie en rapportage van ongewenste effecten.

	- Calquence® (acalabrutinib) wordt geleverd voor een behandelingsduur van 3 maanden. - Indien de patiënt geen progressie vertoont onder de behandeling en er nog steeds baat bij heeft, kan een verlenging van de behandeling worden aangevraagd. Het aanvraagformulier voor verlenging van de behandeling ("Prolongation of Treatment Request") voor de daaropvolgende levering van Calquence® (acalabrutinib) moet worden verzonden naar de verantwoordelijke arts van het programma via mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com. Calquence® (acalabrutinib) zal opnieuw ter beschikking worden gesteld aan de patiënt via de ziekenhuisapotheker binnen maximaal 10 werkdagen te rekenen vanaf de dag van ontvangst van het door de behandelende arts ingevulde en ondertekende formulier "Prolongation of Treatment Request" . Calquence® (acalabrutinib) wordt geleverd voor een behandelingsduur van nog eens 3 maanden. Calquence® (acalabrutinib), verstrekt voor een individueel patiëntverzoek onder het MNP, mag alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.
Verantwoordelijke van het programma	Verantwoordelijke van het programma AstraZeneca n.v./s.a. Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)2 370 48 11 mnp_acalabrutinib_belgium@astrazeneca.com Verantwoordelijke arts van het programma Dr. Sofie Vingerhoedt Alfons Gossetlaan 40 bus 201 1702 Groot-Bijgaarden +32 (0)476 33 96 18 Sofie.vingerhoedt@astrazeneca.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt is gestopt met het MNP worden teruggestuurd naar AstraZeneca n.v./s.a. of worden vernietigd in een geschikte faciliteit. Medicatie die is verstrekt voor een individueel patiëntverzoek onder het MNP mag alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Stop met het innemen van Calquence en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u een van de volgende klachten ervaart:** • Bloeding. Klachten kunnen bestaan uit zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, roze of bruine urine, neusbloedingen, blauwe plekken, onverwachte bloeding, bloed braken of ophoesten, duizeligheid, zwakte, verwardheid • Infecties. Tekenen zijn onder meer: koorts, koude rillingen, een zwak of verward gevoel, hoesten, kortademigheid [longontsteking, een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) of Aspergillus-infecties, een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)]. **Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)** • snelle hartslag, overslaan van de hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een gevoel van zwakte, pijn op de borst of kortademigheid (tekenen va hartritmeproblemen bekend als atriumfibrilleren en atriumflutter).

	Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) • koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken, verwardheid, kortademigheid, aanvallen, onregelmatige hartslag, donkere of troebele urine, ongewone vermoeidheid, spierpijn of gewrichtspijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van het tumorlysissyndroom (TLS) – een aandoening die wordt veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen. **Andere bijwerkingen:** **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) • spierpijn of gewrichtspijn • hoofdpijn • huiduitslag • vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie • misselijkheid, braken, maagpijn, constipatie (niet-frequente of harde ontlasting), diarree (frequente of zachte ontlasting) • daling van het aantal rode bloedcellen, daling van het aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen) of daling van het aantal bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes) • hoge bloeddruk • duizeligheid • hoofdpijn, druk in de ogen, de neus of het wanggebied (sinusitis) • keelpijn en een loopneus (nasofaryngitis) • infecties van de bovenste luchtwegen • urineweginfectie (pijn of brandend gevoel bij het plassen) • nieuwe vormen van kanker, waaronder huidkanker, kunnen optreden tijdens de behandeling met Calquence **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) • bronchitis (geen onmiddellijke actie nodig) • herpes **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) • geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van gezichtsverm – dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML) • koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, een ziek gevoel en geel kleuren van de huid of oogbollen (geelzucht) – dit kunnen tekenen zijn van hepatitis B (een leverinfectie) die opnieuw geactiveerd wordt. • lymfocytose (een hoger aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed