

# SK VERZE

(SK-VNCCLL-210004)



## Dôležité bezpečnostné informácie pre zdravotníckych pracovníkov o Venclxyto® a TLS

Tento pacient užíva liek Venclxyto® na liečbu CLL, ktorý môže počas prvých 5 týždňov liečby spôsobiť syndróm z rozpadu nádoru (Tumor lysis syndrome, TLS).

- Vyhodnoňte biochemické vyšetrenie krvi: draslík, kyselinu močovú, fosfor, vápnik a kreatinín.
- Neodkladne upravte biochemické abnormality v krvi. **Ponechanie týchto biochemických abnormalít bez liečby môže mať fatálne následky.**
- Ak máte podozrenie na TLS, ihneď kontaktujte lekára, ktorý tento liek predpísal a je uvedený v tejto kartičke.

Prosím naštudujte si Súhrn charakteristických vlastností lieku. Pre ďalšie informácie a kópie kartičky pre pacienta kontaktujte spoločnosť Abbvie na čísle +421 2 50 500 799

## Dôležité kontaktné údaje

Moje meno:

Môj núdzový kontakt (meno a telefónne číslo):

Meno lekára, ktorý predpísal Venclxyto®:

Kontaktné telefónne číslo lekára:

Verzia 1.0., 7. apríla 2021.  
SK-VNCCLL-210004  
Schválené ŠÚKL: 02/2022

abbvie

## Karta pre pacienta

### Bezpečnostné informácie o lieku Venclxyto® (venetoklax) pre pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL)

Venclxyto sa používa na liečbu pacientov s CLL. Táto kartička obsahuje informácie, ktoré potrebujete vedieť o syndróme nádorového rozpadu a lieku Venclxyto®.



- Túto kartu majte stále pri sebe.
- Ukážte ju každému lekárovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti, alebo ak pôjdete na pohotovosť.
- Vždy užívajte Venclxyto® presne tak, ako vám povedal váš lekár.

# SK VERZE

(SK-VNCCLL-210004)

## Čo by som mal vedieť o TLS?

Počas liečby sa vám môže v krvi zvýšiť hladina určitých látok (ako je draslík a kyselina močová).

To môže viesť k stavu tzv syndrómu nádorového rozpadu (TLS) počas prvých 5 týždňov liečby.

### príznaky TLS:

- horúčka alebo triaška
- nevoľnosť alebo vracanie
- pocit zmätenosti
- pocit dýchavičnosti
- nepravidelný srdcový tep
- tmavý alebo zakalený moč
- bolesti svalov alebo kĺbov
- záchvaty alebo kŕče
- bolesť brucha a nafúknutie brucha

## Čo mám robiť, ak mám prejavy TLS?

Ak počas liečby zaznamenáte akékoľvek príznaky TLS, musíte:

- ⚠ Okamžite kontaktovať lekára alebo vyhľadať lekársku pomoc a
- ⚠ Prestať užívať Venclyxto®

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti AbbVie, Oddelenie farmakovigilancie, City Business Center II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, e-mail: safety-sk@abbvie.com, tel.: +421 250 500 777.

## Ako môžem znížiť riziko vzniku TLS?



Vypite najmenej 1,5 až 2 litre vody denne:

- začnite 2 dni pred prvou dávkou, pokračujte v deň podania prvej dávky a,
  - následne pokračujte každý deň počas prvých piatich týždňov liečby.
- Pitie veľkého množstva vody pomôže vylúčiť vysokú hladinu látok v krvi močom.



Dostavte sa na plánované vyšetrenia krvi, ktoré vášmu lekárovi pomôžu identifikovať TLS.



Pred liečbou liekom Venclyxto® začnite podľa pokynov vášho lekára užívať iný liek, ktorý pomáha predchádzať nadmernému hromadeniu kyseliny