

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

7. júna 2021

Venclyxto ▼ (venetoklax) filmom obalené tablety: aktualizované odporúčania týkajúce sa syndrómu z rozpadu nádoru (TLS) u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť AbbVie si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Fatálne prípady TLS boli pozorované aj u pacientov užívajúcich najnižšiu dávku venetoklaxu používanú v režime titrácie dávky.**
- **TLS je známe riziko spojené s venetoklaxom.**
- **U všetkých pacientov sa vyžaduje prísne dodržiavanie titrácie dávky a opatrení na minimalizovanie rizika TLS, ako je uvedené v SPC.**
- **Predpisujúcim hematológom bude poskytnutá Karta pre pacienta, ktorú majú odovzdať každému pacientovi.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Venetoklax je selektívny inhibítor proteínu B-bunkového lymfómu 2 (BCL-2), ktorý obnovuje programovanú bunkovú smrť v nádorových bunkách. Je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s predtým liečenou chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) ako monoterapia alebo v kombinácii s rituximabom a na liečbu dospelých pacientov s predtým neliečenou CLL v kombinácii s obinutuzumabom.

Podávanie venetoklaxu môže spôsobiť rýchle zníženie nádorovej záťaže, a tým predstavuje riziko pre TLS na začiatku podávania a počas fázy titrácie dávky u všetkých pacientov s CLL.

Rýchle zníženie objemu nádoru môže viesť k metabolickým abnormalitám, ktoré môžu niekedy vyústiť do klinicky toxických účinkov vrátane obličkovej nedostatočnosti, srdcových arytmií, záchvatov a smrti (t. j. klinického TLS). V postmarketingovom sledovaní boli hlásené fatálne prípady TLS u pacientov s CLL liečených venetoklaxom. Niektoré z týchto udalostí sa vyskytli u pacientov, ktorí dostali jednorazovú dávku venetoklaxu 20 mg (najnižšia dávka používaná na začiatku liečby a počas fázy titrácie dávky),

AbbVie s.r.o.
City Business Center II
Karadžičova 10
821 08 Bratislava 2
Slovak Republic

IČO: 46640231
DIČ: 2023529057
IČ DPH: SK2023529057
Číslo účtu: NL20BNPA0227703022
Banka: BNP PARIBAS S.A.

tel.: +421 2 50 50 07 77
fax: +421 2 50 50 07 99

SK-VNCCLL-210003

www.abbvie.sk

a u pacientov s nízkym až stredným rizikom TLS.

SPC je revidovaný tak, aby obsahoval aktualizované odporúčania a zdôrazňoval význam prísneho dodržiavania opatrení na minimalizáciu rizika TLS u **všetkých** pacientov s CLL bez ohľadu na nádorovú záťaž a ďalšie známe rizikové faktory pre TLS.

Aby sa u pacientov s CLL minimalizovalo riziko TLS, predpisujúci lekári majú:

- pred prvou dávkou venetoklaxu individuálne posúdiť faktory, ktoré u pacienta určujú mieru rizika TLS vrátane komorbidít, a to predovšetkým zníženú funkciu obličiek, nádorovú záťaž a splenomegáliu;
- pred prvou dávkou venetoklaxu zabezpečiť profylaktickú hydratáciu a podanie antihyperuremiík všetkým pacientom;
- sledovať biochemické parametre krvi a posúdiť kategóriu nádorovej záťaže;
- v prípade zmien biochemických parametrov v krvi alebo výskytu symptómov naznačujúcich TLS v súvislosti s venetoklaxom dodržať odporúčané úpravy dávok a opatrenia.
- poskytnúť každému pacientovi Kartu pre pacienta (ktorá bude distribuovaná predpisujúcim hematológom). Táto karta bude obsahovať informáciu o dôležitosti hydratácie a zoznam príznakov TLS, ktoré majú pacienta upozorniť na vyhľadanie okamžitej lekárskej pomoci v prípade ich výskytu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím lieku Venclxyto (venetoklax) na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

▼ Venclxyto je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

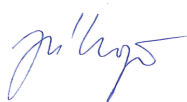
Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto liste, obráťte sa, prosím, na naše oddelenie medicínskych informácií:

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika
PHARMDR. MIRIAM ONDRÁŠOVÁ, MPH
tel.: +421 2 50 500 777
e-mail: miriam.ondrasova@abbvie.com

Prílohy

Podrobné informácie o tomto lieku (SPC, PIL) sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

S pozdravom,



MUDr. Jiří Kopřiva
Medical Director CZ&SK