

10.6.2021

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Venclyxto ▼ (venetoklaks) filmsko obložene tablete: posodobljena priporočila za zmanjšanje tveganja za sindrom tumorske lize (TLS – *tumour lysis syndrome*) pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo (KLL)

Spoštovani,

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG vas, v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Poročali so o primerih TLS s smrtnim izidom tudi pri bolnikih, ki so prejeli najnižji odmerek venetoklaksa, uporabljenega v shemi titracije odmerka.**
- **TLS je znano tveganje zdravljenja z venetoklaksom.**
- **Titracijo odmerka in ukrepe za zmanjšanje tveganja za TLS, kot je opisano v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), je treba dosledno upoštevati.**
- **Specialistom hematologom, ki predpisujejo zdravilo, bo zagotovljena kartica za bolnika, ki jo je treba izročiti vsakemu bolniku.**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Venetoklaks je selektiven zaviralec beljakovine limfoma celic B-2 (BCL-2), ki sproži programirano celično smrt v rakavih celicah. Indiciran je za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljeno kronično limfocitno levkemijo (KLL) kot monoterapija ali v kombinaciji z rituksimabom, in v kombinaciji z obinutuzumabom pri bolnikih, s predhodno nezdravljeno KLL.

Dajanje venetoklaksa lahko povzroči hitro zmanjšanje tumorske obremenitve in tako predstavlja tveganje za TLS ob začetnem odmerku in med fazo titracije odmerka pri vseh bolnikih s KLL.

Hitro zmanjšanje volumna tumorja lahko povzroči presnovne nepravilnosti, ki lahko včasih napredujejo v klinično toksične učinke, vključno z ledvično insuficienco, srčnimi aritmijami, napadi krčev in smrtjo (tj. klinični TLS). V obdobju trženja zdravila so poročali o smrtnih primerih TLS pri bolnikih s KLL, zdravljenih z venetoklaksom. Do teh dogodkov je prišlo tudi pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli en 20-mg odmerek venetoklaksa (najnižji odmerek, uporabljen ob začetku odmerjanja in med fazo titracije odmerka), in pri bolnikih z nizkim do srednjim tveganjem za TLS.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) bo revidiran tako, da odraža posodobljena priporočila in poudarja pomembnost strogega upoštevanja ukrepov za zmanjšanje tveganja za TLS pri **vseh** bolnikih s KLL, ne glede na tumorsko obremenitev in druge znane dejavnike tveganja za TLS.

Za zmanjšanje tveganja za TLS pri bolnikih s KLL morajo zdravniki, ki predpisujejo zdravilo:

- pred prvim odmerkom venetoklaksa oceniti dejavnike za stopnjo tveganja za TLS pri posameznem bolniku, vključno s pridruženimi boleznimi, zlasti zmanjšanim delovanjem ledvic, tumorsko obremenitvijo in povečano vranico (splenomegalijo);
- zagotoviti profilaktično hidracijo in antihiperurikemike za vse bolnike pred prvim odmerkom venetoklaksa;
- spremljati krvne parametre in oceniti stopnjo tumorske obremenitve;
- upoštevati priporočene prilagoditve odmerka in ukrepe v primeru sprememb v rezultatih krvnih preiskav ali simptomov, ki kažejo na TLS, povezanih z zdravljenjem z venetoklaxsom;
- vsakemu bolniku zagotoviti kartico za bolnika (ki bo naknadno razdeljena hematologom, ki predpisujejo zdravilo). Ta kartica bo vsebovala informacije o pomembnosti hidracije in seznam simptomov TLS, zaradi katerih mora bolnik nemudoma poiskati zdravniško pomoč v primeru njihovega pojava.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Venclyxto poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Če imate vprašanja v zvezi z informacijami v tem pismu, lahko le-ta naslovite na naš medicinski oddelek. Kontaktna oseba je Nataša Oberlintner, e-pošta: natasa.oberlintner@abbvie.com, tel: +386 41 772 804.

Priloga

Posodobljene informacije o zdravilu Venclyxto bodo objavljene na spletni strani EMA ([povezava](#)).

S spoštovanjem,
Nataša Oberlintner, dr. med.
Direktorica medicinskega oddelka za Regijo Adriatic