

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**Venclyxto ▼ (wenetoklaks) tabletki powlekane: zaktualizowane zalecenia dotyczące zespołu rozpadu guza (ang. *tumour lysis syndrome*, TLS) u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL)**

Szanowni Państwo,

Firma AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Przypadki TLS zakończone zgonem obserwowano nawet u pacjentów otrzymujących najmniejszą dawkę wenetoklaksu stosowaną w schemacie miareczkowania dawki.**
- **TLS jest znanym ryzykiem związanym ze stosowaniem wenetoklaksu.**
- **U wszystkich pacjentów wymagane jest ściśle przestrzeganie zasad miareczkowania dawki i środków minimalizujących ryzyko wystąpienia TLS przedstawionych w Charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).**
- **Karta pacjenta zostanie przekazana lekarzom hematologom przepisującym lek, którzy będą ją wręczać każdemu pacjentowi.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wenetoklaks jest selektywnym inhibitorem białka BCL-2 (ang. B cell lymphoma-2), który przywraca zaprogramowaną śmierć komórkową w komórkach nowotworowych. Jest on wskazany w monoterapii lub w skojarzeniu z rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL) oraz w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu pacjentów z uprzednio nieleczoną PBL.

Podawanie wenetoklaksu może powodować szybkie zmniejszenie masy guza, a tym samym stwarza ryzyko wystąpienia TLS w momencie rozpoczęcia leczenia oraz w fazie miareczkowania dawki u wszystkich pacjentów z PBL.

Szybkie zmniejszenie objętości guza może prowadzić do zaburzeń metabolicznych, z których czasami mogą rozwinąć się kliniczne objawy toksyczności, w tym niewydolność nerek, zaburzenia rytmu serca, drgawki i zgon (tzw. kliniczny TLS). W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki TLS zakończone zgonem u pacjentów z PBL leczonych wenetoklaksem.

Niektóre z tych zdarzeń wystąpiły u pacjentów, którzy otrzymali pojedynczą dawkę wenetoklaksu wynoszącą 20 mg (najmniejsza dawka stosowana przy rozpoczęciu leczenia i w fazie miareczkowania dawki), oraz u pacjentów z niskim lub średnim ryzykiem wystąpienia TLS.

Zmieniono ChPL, aby odzwierciedlić zaktualizowane zalecenia i podkreślić znaczenie ścisłego przestrzegania środków minimalizujących ryzyko wystąpienia TLS u **wszystkich** pacjentów z PBL, niezależnie od masy guza i innych znanych czynników ryzyka TLS.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia TLS u pacjentów z PBL, lekarze przepisujący lek powinni:

- Przed podaniem pierwszej dawki wenetoklaksu ocenić pacjenta pod kątem specyficznych czynników ryzyka wystąpienia TLS włączając w to choroby współistniejące, w tym szczególnie upośledzenie czynności nerek, masę guza i splenomegalię
- Przed podaniem pierwszej dawki wenetoklaksu zapewnić profilaktyczne nawodnienie i leki przeciw hiperurykემii wszystkim pacjentom.
- Monitorować parametry biochemiczne i ocenić kategorię ryzyka na podstawie masy guza.
- Przestrzegać zalecanych modyfikacji dawki i działań w przypadku wystąpienia zmian w wynikach badań biochemicznych krwi lub objawów sugerujących wystąpienie TLS w związku z wenetoklaksem.
- Przekazać każdemu pacjentowi Kartę pacjenta (która zostanie rozdana hematologom przepisującym lek). Karta ta będzie zawierała informacje o znaczeniu nawodnienia oraz listę objawów TLS, które powinny skłonić pacjenta do natychmiastowego zwrócenia się o pomoc medyczną w przypadku ich wystąpienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzwane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Venclyxto zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AbbVie Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
e-mail: drug-safety.pl@abbvie.com
tel.: +48 22 372 78 00
faks: +48 22 372 78 10

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie www.abbvie.pl

▼ Produkt leczniczy Venclyxto będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w tym dokumencie można skontaktować się z naszym działem informacji medycznej:

AbbVie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

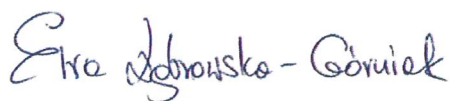
02-676 Warszawa

e-mail: polandmedinfo@abbvie.com

tel.: +48 22 372 78 00

faks: +48 22 372 78 10

Z wyrazami szacunku,



Dr n. med. Ewa Dąbrowska - Górniak
Dyrektor Medyczny AbbVie Polska Sp. z o.o.