

Jun 2021.

Venclyxto ▼ (venetoklaks) filmom obložene tablete: Ažurirane preporuke u vezi sindroma tumorske lize, STL (engl. Tumor Lysis Syndrome, TLS) kod pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL-om)

Poštovani,

Farmaceutska kompanija AbbVie d.o.o., nosilac dozvole za lijek Venclyxto, u saradnji sa Evropskom Agencijom za lijekove i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Smrtni slučajevi STL-a zabilježeni su i kod pacijenata koji su primali najniže doze venetoklaksa primjenjene prema šemi titracije doze.**
- **STL je poznati rizik venetoklaksa.**
- **Za sve pacijente se zahtjeva striktno pridržavanje titracije doze i mjera minimizacije rizika od STL-a kao što je navedeno u Sažetku karakteristika lijeka.**
- **Hematolozima će biti dostavljene Kartice za pacijente kako bi ih mogli uručiti svakom pacijentu kojem je lijek propisan.**

Dodatne informacije

Lijek venetoklaks je selektivan inhibitor proteina B-ćelijskog limfoma 2 (engl. B cell lymphoma 2, BCL-2) koji obnavlja programiranu ćelijsku smrt u ćelijama raka. Indiciran je za liječenje prethodno liječenog HLL-a kod odraslih pacijenata u monoterapiji ili u kombinaciji s rituksimabom i kod prethodno neliječenih HLL pacijenata u kombinaciji s obinutuzumabom.

Primjena lijeka venetoklaks može da uzrokuje brzo smanjenje tumorskog opterećenja i da na taj način predstavlja rizik od STL-a na početku primjene i tokom faze titracije doze kod svih pacijenata sa HLL-om.

Brzo smanjenje volumena tumora može dovesti do metaboličkih abnormalnosti što ponekad može napredovati do klinički toksičnih efekata, uključujući bubrežnu insuficijenciju, srčane aritmije, napade i smrt (tj. klinički STL). Smrtni slučajevi STL-a prijavljeni su nakon stavljanja lijeka u promet kod pacijenata sa HLL-om koji su liječeni sa lijekom venetoklaks. Neki od ovih događaja pojavili su se kod pacijenata koji su primali jednu dozu venetoklaksa od 20 mg (najnižu dozu primjenjenu na početku i tokom faze titracije doze) i kod pacijenata sa niskim do srednjim rizikom od STL-a.

Sažetak karakteristika lijeka će biti revidiran kako bi se uvrstile ažurirane preporuke i naglasio značaj strogog pridržavanja mjera minimizacije rizika od STL-a za sve pacijente sa HLL-om, bez obzira na tumorsko opterećenje i druge poznate faktore rizika od STL-a.

U cilju minimizacije rizika od STL-a kod pacijenata sa HLL-om, ljekari koji propisuju lijek treba da:

- Procjene faktore rizika za razvoj STL-a specifične za pacijente uključujući komorbiditete, posebno smanjenu bubrežnu funkciju, tumorsko opterećenje i splenomegaliju, prije prve doze lijeka venetoklaks
- Primjene odgovarajuću profilaksu uključujući hidrataciju i antihiperurikemijske lijekove kod svih pacijenata prije prve doze venetoklaksa
- Prate biohemijske parametre krvi i procjene kategoriju tumorskog opterećenja
- Slijede preporučene modifikacije u doziranju i djeluju u slučaju promjena biohemijskih parametara u krvi ili simptoma koji ukazuju na STL povezan sa lijekom venetoklaks
- Uruče svakom pacijentu Karticu za pacijente (koja će biti dostavljena hematolozima koji propisuju lijek). Kartica će sadržavati informacije o važnosti hidratacije i listu simptoma STL-a, koji bi pacijenta trebali podstaći da hitno zatraži pomoć ljekara u slučaju njihove pojave.

Poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek. Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Kontakti nosioca dozvole:

AbbVie d.o.o.

Kolodvorska 12/3

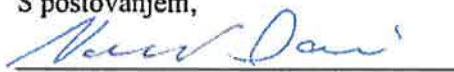
71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Tel: + 387 33 725910

Fax: + 387 33 725911

E-mai: pv.abbvie.bosnia.herzegovina@abbvie.com

S poštovanjem,



Dario Nenadić, mr ph.

Osoba odgovorna za farmakovigilancu za AbbVie d.o.o.

AbbVie d.o.o.
Društvo sa ograničenom odgovornošću
za trgovinu i usluge 1