

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jun 2021. godine

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Venclyxto ▼ (venetoklaks): Ažurirane preporuke u vezi sa sindromom tumorske lize (STL) kod pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL)**

Poštovani,

AbbVie d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Venclyxto (venetoklaks), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### Sažetak

- Smrtni slučajevi povezani sa sindromom tumorske lize (STL) zabeleženi su i kod pacijenata koji su primali najmanje doze venetoklaksa primenjene prema šemi titracije doze.
- STL je poznati rizik primene venetoklaksa.
- Potrebno je da se svi pacijenti striktno pridržavaju titracije doze i mera minimizacije rizika od nastanka STL-a kao što je navedeno u Sažetku karakteristika leka (SmPC).
- Kartice za pacijente biće dostavljene hematolozima kako bi ih mogli uručiti svakom pacijentu kojem je ovaj lek propisan.

#### Dodatne informacije

Venetoklaks je selektivni inhibitor proteina B-ćelijskog limfoma 2 (engl. *B cell lymphoma 2*, BCL-2) koji obnavlja programiranu ćelijsku smrt u ćelijama raka. Indikovano je za lečenje hronične limfocitne leukemije (HLL) kod odraslih pacijenata sa HLL-om koji su prethodno lečeni u monoterapiji ili u kombinaciji sa rituksimabom, kao i kod pacijenata sa HLL-om koji prethodno nisu bili lečeni u kombinaciji sa obinutuzumabom.

Primena venetoklaksa može da izazove brzo smanjenje tumorskog opterećenja i da na taj način predstavlja rizik od STL-a na početku primene 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, konvulzije i smrt (tj. klinički STL). Smrtni slučajevi STL-a prijavljeni su nakon stavljanja leka u promet kod pacijenata sa HLL-om koji su lečeni venetoklaksom. Neki od navedenih događaja prijavljeni su kod pacijenata koji su primili jednu dozu venetoklaksa od 20 mg (najmanja doza primenjena na početku i tokom faze titracije doze) i kod pacijenata sa niskim do srednjim rizikom od STL-a.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) biće revidiran nakon odobrenja varijacije, kako bi se uvrstile ažurirane preporuke i naglasio značaj strogog pridržavanja mera minimizacije rizika od nastanka STL-a za sve pacijente sa HLL-om, bez obzira na tumorsko opterećenje i druge poznate faktore rizika za razvoj STL-a.

**U cilju minimizacije rizika od nastanka sindroma tumorske lize (STL) kod pacijenata sa hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL), potrebno je da lekari koji propisuju lek:**

- procene faktore rizika za nastanak STL-a koji su specifični za pacijenta, uključujući komorbiditete, posebno smanjenu bubrežnu funkciju, opterećenje tumorskom masom i splenomegaliju pre prve doze venetoklaksa;
- primene odgovarajuću profilaksu uključujući hidrataciju i antihiperurikemijske lekove kod svih pacijenata pre prve doze venetoklaksa;
- prate biohemijske parametre krvi i procene kategorije opterećenja tumorskom masom;
- slede preporuke za korekciju doza i postupaju u slučaju promena biohemijskih parametara u krvi ili simptoma koji ukazuju na STL povezan sa primenom venetoklaksa;
- svakom pacijentu uruče Karticu za pacijente koja će biti dostavljena hematolozima koji propisuju venetoklaks. Ova Kartica će sadržati informacije o važnosti hidratacije pacijenta i listu simptoma STL-a, u slučaju kojih je potrebno da pacijenti hitno potraže pomoć lekara.

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Venclyxto prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *on-line* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet stranice ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku:

**Kontakt podaci nosioca dozvole za lek**

AbbVie d.o.o. Beograd  
Bulevar Mihajla Pupina 115E  
11000 Beograd, Srbija  
e-mail: [pv.serbia@abbvie.com](mailto:pv.serbia@abbvie.com)  
Tel: 011/4412-300

S poštovanjem,

*Milica Ivanov*

Milica Ivanov, Mr ph.  
Odgovorno lice za farmakovigilancu

