

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Venclyxto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Venclyxto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Venclyxto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
venetoclax

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Venclyxto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Venclyxto
3. Πώς να πάρετε το Venclyxto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Venclyxto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Venclyxto και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Venclyxto**

Το Venclyxto είναι ένα φάρμακο για τον καρκίνο που περιέχει τη δραστική ουσία venetoclax. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς BCL-2».

#### **Ποια είναι η χρήση του Venclyxto**

Το Venclyxto χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με:

- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ). Το Venclyxto μπορεί να σας δοθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα ή μόνο του.
- οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ). Το Venclyxto θα σας δοθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η ΧΛΛ είναι μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια, που ονομάζονται λεμφοκύτταρα, και τους λεμφαδένες. Στη ΧΛΛ, τα λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, με αποτέλεσμα τη μεγάλη συσσώρευσή τους στο αίμα.

Η ΟΜΛ είναι μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια, που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα. Στην ΟΜΛ, τα μυελοειδή αιμοσφαίρια πολλαπλασιάζονται και αναπτύσσονται πολύ γρήγορα στο μυελό των οστών και στο αίμα, με αποτέλεσμα να υπάρχουν πάρα πολλά από αυτά και όχι αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια στο αίμα.

## **Τρόπος δράσης του Venclyxto**

Το Venclyxto δρα αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη του οργανισμού που ονομάζεται «BCL-2». Αυτή η πρωτεΐνη βοηθά τα καρκινικά κύτταρα να επιβιώνουν. Η αναστολή αυτής της πρωτεΐνης βοηθά στην θανάτωση και μείωση του αριθμού των καρκινικών κυττάρων. Επίσης, επιβραδύνει την επιδείνωση της νόσου.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Venclyxto**

### **Μην πάρετε το Venclyxto:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία venetoclax ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ΧΛΑ και παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που παρατίθενται παρακάτω, όταν ξεκινάτε τη θεραπεία σας και κατά το χρονικό διάστημα που αυξάνεται σταδιακά η δόση σας (συνήθως για 5 εβδομάδες). Αυτό συμβαίνει επειδή σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή συμβλήματα μπορεί να συμβούν όταν το Venclyxto λαμβάνεται με αυτά τα φάρμακα:
  - ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη, για μυκητιασικές λοιμώξεις
  - κλαριθρομυκίνη για βακτηριακές λοιμώξεις
  - ριτοναβίρη για λοίμωξη από τον ιό HIV

Όταν η δόση του Venclyxto έχει αυξηθεί έως την πλήρη τυπική δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να τον ρωτήσετε εάν μπορείτε να ξαναπάρετε αυτά τα φάρμακα.

- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φυτικό φάρμακο που ονομάζεται υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's wort), το οποίο χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη. Εάν δεν είστε σίγουροι για αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε Venclyxto.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη-συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των βιταμινών και των φυτικών συμπληρωμάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας διακόψει ορισμένα φάρμακα όταν ξεκινήσετε να παίρνετε το Venclyxto και κατά τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες κατά τις οποίες αυξάνεται η δόση σας έως την πλήρη τυπική δόση.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Venclyxto, εάν:

- έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος που διατρέχετε για μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου
- έχετε προβλήματα με το συκώτι, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να μειώσει τη δόση του Venclyxto
- νομίζετε ότι μπορεί να έχετε κάποια λοίμωξη ή είχατε μια μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη λοίμωξη
- πρόκειται να κάνετε ένα εμβόλιο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ή εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Σύνδρομο Λύσης Όγκου**

Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να αναπτύξουν στο αίμα τους ασυνήθιστα επίπεδα ορισμένων αλάτων σώματος (όπως το κάλιο και το ουρικό οξύ) που προκαλούνται από την ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στη λειτουργία των νεφρών, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, ή επιληπτικές κρίσεις. Αυτό ονομάζεται

σύνδρομο λύσης όγκου (TLS). Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης TLS τις πρώτες ημέρες ή εβδομάδες της θεραπείας με Venclxyto, όσο αυξάνετε τη δόση σας.

### **Εάν έχετε ΧΛΑ**

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει για TLS.

Ο γιατρός σας θα σας δώσει φάρμακα για να βοηθήσει στην πρόληψη της συσσώρευσης του ουρικού οξέος στο σώμα σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Venclxyto.

Πίνοντας άφθονο νερό, τουλάχιστον 1,5 με 2 λίτρα ημερησίως, βοηθάτε στην απομάκρυνση των προϊόντων αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων από το σώμα σας μέσω των ούρων, και μπορεί να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης TLS (βλέπε παράγραφο 3).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα του TLS που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο για TLS μπορεί να νοσηλευτείτε, ώστε να σας δοθούν υγρά ενδοφλεβίως, εάν χρειαστεί, να κάνετε πιο συχνά αιματολογικές εξετάσεις και να παρακολουθείτε για ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό γίνεται για να δείτε εάν μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ασφάλεια.

### **Εάν έχετε ΟΜΑ**

Μπορεί να υποβληθείτε σε θεραπεία στο νοσοκομείο και ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα βεβαιωθεί ότι είστε επαρκώς ενυδατωμένοι, θα σας δώσει φάρμακα για να βοηθήσει στην πρόληψη της συσσώρευσης του ουρικού οξέος στο σώμα σας και θα κάνει εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε να παίρνετε το Venclxyto, ενώ αυξάνεται η δόση σας και όταν αρχίσετε να παίρνετε την πλήρη δόση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Venclxyto δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

### **Άλλα φάρμακα και Venclxyto**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν την ποσότητα του venetoclax στο αίμα σας:

- φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις - φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη
- αντιβιοτικά για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων - σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, ναφκιλλίνη ή ριφαμπικίνη
- φάρμακα για την πρόληψη των σπασμών ή τη θεραπεία της επιληψίας - καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη
- φάρμακα για τη λοίμωξη από τον ιό HIV - εφαβιρένζη, ετραβιρίνη, ριτοναβίρη
- φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή τη στηθάγχη – διλτιαζέμη, βεραπαμίλη
- φάρμακα για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα - χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη, κολεσεβελάμη
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας πάθησης των πνευμόνων που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση - bosentan
- ένα φάρμακο για τη θεραπεία της διαταραχής του ύπνου (ναρκοληψία), γνωστό ως μοδαφινίλη
- ένα φυτικό φάρμακο γνωστό ως υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's wort)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας αλλάξει τη δόση του Venclxyto.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το Venclxyto μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης τους:

- φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν τη δημιουργία θρόμβων, βαρφαρίνη, dabigatran
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων, γνωστό ως διγοξίνη
- ένα φάρμακο για τον καρκίνο, γνωστό ως εβερόλιμους
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων, γνωστό ως σιρόλιμους
- φάρμακα για την μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα, γνωστά ως στατίνες

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή, τα φυτικά φάρμακα και τα συμπληρώματα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Venclyxto μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Venclyxto.

### **Το Venclyxto με τροφή και ποτό**

Μην τρώτε προϊόντα γκρέιπφρουτ, νεράντζια, ή αβερροΐα (καράμβολα ή starfruit) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Venclyxto - αυτό περιλαμβάνει την κατανάλωσή τους, την πόση του χυμού τους ή τη λήψη ενός συμπληρώματος που μπορεί να τα περιέχει. Αυτό συμβαίνει επειδή μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του venetoclax στο αίμα σας.

### **Κύηση**

- Μην μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το Venclyxto δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με την ασφάλεια του venetoclax σε έγκυες γυναίκες.

### **Αντισύλληψη**

- Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν ιδιαίτερα αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά από τη λήψη του Venclyxto προκειμένου να αποφύγουν την εγκυμοσύνη. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά χάπια ή συσκευές, πρέπει να χρησιμοποιήσετε επίσης μια μέθοδο αντισύλληψης φραγαμού (όπως τα προφυλακτικά), καθώς η επίδραση των ορμονικών αντισυλληπτικών χαπιών ή συσκευών μπορεί να επηρεαστεί από το Venclyxto.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Θηλασμός**

Μην θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Venclyxto περνά στο μητρικό γάλα.

### **Γονιμότητα**

Βάσει ευρημάτων σε ζώα, το Venclyxto μπορεί να προκαλέσει ανδρική υπογονιμότητα (χαμηλό ή μηδενικό αριθμό σπερματοζωαρίων). Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να τεκνοποιήσετε. Ρωτήστε τον γιατρό σας για συμβουλές σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Venclyxto.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να νιώσετε κόπωση ή ζάλη μετά από τη λήψη Venclyxto, που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

## **3. Πώς να πάρετε το Venclyxto**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## Πόσο πρέπει να πάρετε

### Εάν έχετε ΧΛΛ

Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με Venclyxto σε μια χαμηλή δόση για 1 εβδομάδα. Κατά τις επόμενες τέσσερις εβδομάδες ο γιατρός σας θα αυξάνει σταδιακά τη δόση έως την πλήρη τυπική δόση. Για τις πρώτες 4 εβδομάδες θα λαμβάνετε μια νέα συσκευασία κάθε εβδομάδα.

- η αρχική δόση είναι 20 mg (δύο δισκία των 10 mg) μια φορά την ημέρα για 7 ημέρες.
- η δόση θα αυξηθεί στα 50 mg (ένα δισκίο των 50 mg) μια φορά την ημέρα για 7 ημέρες.
- η δόση θα αυξηθεί στα 100 mg (ένα δισκίο των 100 mg) μια φορά την ημέρα για 7 ημέρες.
- η δόση θα αυξηθεί στα 200 mg (δύο δισκία των 100 mg) μια φορά την ημέρα για 7 ημέρες.
- η δόση θα αυξηθεί στα 400 mg (τέσσερα δισκία των 100 mg) μια φορά την ημέρα για 7 ημέρες.
  - Όταν παίρνετε Venclyxto μόνο του, θα συνεχίσετε να παίρνετε την ημερήσια δόση των 400 mg, που είναι η τυπική δόση, για όσο διάστημα απαιτείται.
  - Όταν παίρνετε Venclyxto σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, θα παίρνετε την ημερήσια δόση των 400 mg για 24 μήνες.
  - Όταν παίρνετε Venclyxto σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη, θα παίρνετε την ημερήσια δόση των 400 mg για 10 μήνες περίπου.

Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει ποια πρέπει να είναι η δόση σας.

### Εάν έχετε ΟΜΛ

Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με Venclyxto σε μια χαμηλή δόση. Ο γιατρός σας θα αυξάνει σταδιακά τη δόση κάθε μέρα για τις πρώτες 3 ημέρες. Μετά από 3 ημέρες θα πάρετε την πλήρη κανονική δόση. Η δόση (δισκία) λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

### Οι δόσεις παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα

Ημέρα	Ημερήσια δόση Venclyxto
1	100 mg (ένα δισκίο των 100 mg)
2	200 mg (δύο δισκία των 100 mg)
3 και εφεξής	400 mg (τέσσερα δισκία των 100 mg)

Ο γιατρός σας θα σας δώσει το Venclyxto σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο (αζακτιδίνη ή δεσιταβίνη).

Θα συνεχίσετε να παίρνετε το Venclyxto στην πλήρη δόση έως ότου είτε επιδεινωθεί η ΟΜΛ σας είτε δεν μπορείτε να πάρετε το Venclyxto καθώς προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Πώς να πάρετε το Venclyxto

- Πάρτε τα δισκία με ένα γεύμα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό
- Μην μασάτε, θρυμματίζετε ή σπάτε τα δισκία
- Κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ή εβδομάδων της θεραπείας, καθώς αυξάνετε τη δόση, πρέπει να παίρνετε τα δισκία το πρωί για να διευκολυνθείτε με τις αιματολογικές εξετάσεις παρακολούθησης, εάν απαιτούνται.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του Venclyxto, μην πάρετε καμία επιπλέον δόση εκείνη την ημέρα. Πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Εάν έχετε προβλήματα με τη λήψη αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### Πιείτε άφθονο νερό

### Εάν έχετε ΧΛΛ

Είναι πολύ σημαντικό να πίνετε άφθονο νερό όταν παίρνετε Venclxyto κατά τις 5 πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αυτό θα βοηθήσει στην απομάκρυνση των προϊόντων διάσπασης των καρκινικών κυττάρων από το αίμα σας μέσω των ούρων σας.

Πρέπει να αρχίσετε να πίνετε τουλάχιστον 1,5 με 2 λίτρα νερό την ημέρα, δύο ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με Venclxyto. Σε αυτή την ποσότητα μπορείτε επίσης να συμπεριλάβετε μη αλκοολούχα ποτά και ποτά που δεν περιέχουν καφεΐνη, αλλά αποκλείστε τους χυμούς γκρέιπφρουτ, νεραντζιών, ή αβερροΐας (καράμβολα ή starfruit). Πρέπει να συνεχίσετε να πίνετε τουλάχιστον 1,5 με 2 λίτρα νερό την ημέρα που ξεκινάτε τη θεραπεία με Venclxyto. Πιείτε την ίδια ποσότητα νερού (τουλάχιστον 1,5 με 2 λίτρα την ημέρα) δύο ημέρες πριν και κατά την ημέρα που γίνεται η αύξηση της δόσης σας.

Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο για TLS, μπορεί να νοσηλευτείτε, ώστε να σας δοθούν επιπλέον υγρά ενδοφλεβίως, εάν χρειαστεί, να κάνετε πιο συχνά αιματολογικές εξετάσεις και να παρακολουθείστε για ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό γίνεται για να δείτε εάν μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ασφάλεια.

#### **Εάν έχετε ΟΜΛ**

Είναι πολύ σημαντικό να πίνετε άφθονο νερό όταν παίρνετε το Venclxyto, ειδικά όταν ξεκινάτε τη θεραπεία και αυξάνετε τη δόση σας. Η κατανάλωση νερού θα βοηθήσει στην απομάκρυνση των προϊόντων διάσπασης των καρκινικών κυττάρων από το αίμα σας μέσω των ούρων σας. Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας χορηγήσει υγρά στη φλέβα, εάν χρειαστεί, εάν βρίσκεστε στο νοσοκομείο για να διασφαλιστεί ότι αυτό θα συμβεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Venclxyto από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Venclxyto από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πάρτε μαζί σας τα δισκία και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Venclxyto**

- Εάν έχουν περάσει λιγότερες από 8 ώρες από την ώρα που συνήθως παίρνετε τη δόση σας, πάρτε τη το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 8 ώρες από την ώρα που συνήθως παίρνετε τη δόση σας, μην πάρετε τη δόση εκείνη την ημέρα. Επιστρέψτε στο κανονικό σας δοσολογικό σχήμα την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν δεν είστε σίγουροι μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Venclxyto**

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, εκτός και εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

#### **Σύνδρομο λύσης όγκου (συχνές - μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

Σταματήστε να παίρνετε Venclxyto και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα του TLS:

- πυρετό ή ρίγη
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος)
- αίσθημα σύγχυσης
- αίσθημα δυσκολίας στην αναπνοή

- μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- σκούρα ή θολά ούρα
- αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης
- μυϊκό πόνο ή άβολες αρθρώσεις
- σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις
- κοιλιακό άλγος και διάταση

**Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) και λοιμώξεις** (πολύ συχνές - μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Venclyxto ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τις αιματολογικές σας εξετάσεις. Ο χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Τα σημεία λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, αίσθημα αδυναμίας ή σύγχυσης, βήχα, πόνο ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές και ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Εαν έχετε ΧΛΑ**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πνευμονία
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος – τα σημεία περιλαμβάνουν συνάχι, πονόλαιμο ή βήχα
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος)
- δυσκοιλιότητα
- αίσθημα κόπωσης

Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν

- μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μειωμένο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα
- αυξημένα επίπεδα καλίου
- αυξημένα επίπεδα ενός άλατος (ηλεκτρολύτη) του σώματος, που ονομάζεται φωσφορικό άλας
- μειωμένα επίπεδα ασβεστίου

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- σοβαρή λοίμωξη στο αίμα (σηψαιμία)
- ουρολοίμωξη
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)

Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης
- αυξημένα επίπεδα ουρίας

**Εαν έχετε ΟΜΛ**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος)
- διάρροια
- πληγές στο στόμα
- αίσθηση κούρασης ή αδυναμίας
- λοίμωξη των πνευμόνων ή του αίματος
- μειωμένη όρεξη
- πόνος στις αρθρώσεις
- ζάλη ή λιποθυμία



- πονοκέφαλος
- δύσπνοια
- αιμορραγία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- ουρολοίμωξη
- απώλεια βάρους
- πόνος στην κοιλιά (κοιλιακό άλγος)

Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν

- χαμηλότερο αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- χαμηλότερο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- υψηλότερο επίπεδο ολικής χολερυθρίνης
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- χολόλιθοι ή λοίμωξη της χοληδόχου κύστης

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475, Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Venclixto**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ και στην κυψέλη μετά το EXP.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Venclxyto

Η δραστική ουσία είναι το venetoclax.

- Venclxyto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg venetoclax.
- Venclxyto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg venetoclax.
- Venclxyto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg venetoclax.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Στον πυρήνα του δισκίου: κοποβιδόνη (Κ 28), πολυσορβικό 80 (E433), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου (E551), άνυδρο υδροξυφωσφορικό ασβέστιο (E341 (ii)), νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

Στην επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

- Venclxyto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b).
- Venclxyto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b).
- Venclxyto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b).

### Εμφάνιση του Venclxyto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Venclxyto 10 mg είναι υποκίτρινο, στρογγυλό, διαμέτρου 6 mm, με την ένδειξη V στη μια πλευρά και 10 στην άλλη.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Venclxyto 50 mg είναι μπλε, επίμηκες, μήκους 14 mm, με την ένδειξη V στη μια πλευρά και 50 στην άλλη.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Venclxyto 100 mg είναι υποκίτρινο, επίμηκες, μήκους 17,2 mm, με την ένδειξη V στη μια πλευρά και 100 στην άλλη.

Τα δισκία Venclxyto διατίθενται σε κυψέλες, οι οποίες συσκευάζονται στα κουτιά ως εξής:

Venclxyto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- 10 δισκία (5 κυψέλες, κάθε μία με 2 δισκία)
- 14 δισκία (7 κυψέλες, κάθε μία με 2 δισκία)

Venclxyto 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- 5 δισκία (5 κυψέλες, κάθε μία με 1 δισκίο)
- 7 δισκία (7 κυψέλες, κάθε μία με 1 δισκίο)

Venclxyto 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- 7 δισκία (7 κυψέλες, κάθε μία με 1 δισκίο)
- 14 δισκία (7 κυψέλες, κάθε μία με 2 δισκία)
- 112 (4 x 28) δισκία (4 κουτιά των 7 κυψελών, κάθε μία με 4 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2022**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

**Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε μεγάλη εκτύπωση ή ηχογραφημένο, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.**