

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venclyxto 10 mg tabletki powlekane
Venclyxto 50 mg tabletki powlekane
Venclyxto 100 mg tabletki powlekane
wenetoklaks

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Venclyxto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venclyxto
3. Jak przyjmować lek Venclyxto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venclyxto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venclyxto i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Venclyxto

Lek Venclyxto jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną wenetoklaks. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami Bcl-2”.

W jakim celu stosuje się lek Venclyxto

Lek Venclyxto stosowany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- przewlekłą białaczką limfocytową (PBL, ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL). Lek Venclyxto może być podawany w skojarzeniu z innymi lekami albo w monoterapii;
- ostrą białaczką szpikową (OBS, ang. *acute myeloid leukaemia*, AML). Lek Venclyxto będzie podawany w skojarzeniu z innymi lekami.

PBL jest rodzajem nowotworu oddziałującym na białe krwinki zwane „limfocytami” i węzły chłonne. W PBL limfocyty są wytwarzane szybciej oraz żyją dłużej i dlatego ich liczba we krwi jest zbyt duża.

OBS jest rodzajem nowotworu oddziałującym na białe krwinki zwane komórkami mieloidalnymi. W OBS komórki mieloidalne bardzo szybko mnożą się i rosną w szpiku kostnym i krwi, dlatego we krwi jest ich zbyt dużo, a czerwonych krwinek za mało.

Jak działa lek Venclyxto

Lek Venclyxto działa przez blokowanie białka obecnego w organizmie, zwanego „Bcl-2”. Białko to jest obecne w dużych ilościach w niektórych komórkach nowotworowych i pomaga komórkom nowotworowym w przeżyciu. Blokowanie tego białka pomaga w uśmiercaniu komórek nowotworowych i zmniejszeniu ich liczby. Spowalnia również proces nasilania się choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venclxyto

Kiedy nie przyjmować leku Venclxyto

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną wenetoklaks lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma PBL i przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków w czasie rozpoczynania leczenia lub podczas miareczkowania (dobierania) dawki (zwykle trwa to 5 tygodni). Wystąpić mogą bowiem poważne lub zagrażające życiu działania, gdy lek Venclxyto przyjmowany jest z tymi lekami:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol na zakażenia grzybicze
 - klarytromycyna na zakażenia bakteryjne
 - rytonawir na zakażenie HIV.

Gdy dawkę leku Venclxyto zwiększono do pełnej dawki standardowej, należy zapytać lekarza, czy pacjent może znowu zacząć przyjmować te leki.

- jeśli pacjent przyjmuje preparat ziołowy zawierający dziurawiec zwyczajny stosowany na depresję. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem leku Venclxyto.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, w tym lekach dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza i lekach dostępnych bez recepty, preparatach witaminowych i ziołowych, w tym suplementach diety. Lekarz może zdecydować o przerwaniu przyjmowania pewnych leków w czasie rozpoczynania leczenia lekiem Venclxyto i w ciągu pierwszych dni lub tygodni leczenia, gdy dawka jest zwiększana do pełnej dawki standardowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venclxyto, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia nerek, ponieważ ryzyko wystąpienia działania niepożądanego o nazwie zespół rozpadu guza może być wtedy większe
- u pacjenta występują zaburzenia wątroby, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz może uznać za wskazane zmniejszenie dawki leku Venclxyto.
- pacjent przypuszcza, że ma infekcję lub występowała długotrwała lub nawracająca infekcja
- pacjent ma otrzymać szczepionkę.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny) przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zespół rozpadu guza

U niektórych pacjentów mogą wystąpić nieprawidłowe wartości niektórych parametrów (takich jak stężenie potasu i kwasu moczowego) we krwi, co jest spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia. Może to doprowadzić do zmian w czynności nerek, nieprawidłowej pracy serca lub drgawek. Jest to zespół rozpadu guza (ang. *tumour lysis syndrome* (TLS)). Ryzyko TLS występuje w pierwszych dniach lub tygodniach leczenia lekiem Venclxyto, w okresie zwiększania dawki.

U pacjentów z PBL

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zleca wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy nie wystąpił TLS.

Zanim pacjent rozpocznie leczenie lekiem Venclxyto, lekarz zaleci również leki, które pomogą zapobiec nagromadzeniu się kwasu moczowego w organizmie.

Wypijanie dużej ilości wody, co najmniej 1,5 do 2 litrów na dobę, pomaga w usuwaniu z organizmu produktów rozpadu komórek nowotworowych z moczem i może zmniejszać ryzyko wystąpienia TLS (patrz punkt 3).

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów TLS, wymienionych w punkcie 4.

W przypadku ryzyka wystąpienia TLS, pacjent może być leczony w szpitalu, co umożliwi w razie potrzeby dożylnie podawanie płynów, częstsze wykonywanie badań krwi i kontrolowanie czy nie występują działania niepożądane. Celem pobytu w szpitalu jest ustalenie, czy pacjent może bezpiecznie kontynuować przyjmowanie tego leku.

U pacjentów z OBS

Pacjent może być leczony w szpitalu, a lekarz lub pielęgniarka zapewnią przyjmowanie odpowiedniej ilości wody/płynów przez pacjenta, podadzą mu leki, aby zapobiegać nagromadzeniu się kwasu moczowego w organizmie oraz zlecą wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem stosowania przez pacjenta leku Venclyxto, podczas zwiększania dawki oraz gdy pacjent rozpocznie przyjmowanie pełnej dawki.

Dzieci i młodzież

Leku Venclyxto nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Nie badano leku Venclyxto w tych grupach wiekowych.

Lek Venclyxto a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, ponieważ mogą one powodować zwiększenie lub zmniejszenie ilości wenetoklaksu we krwi:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych – flukonazol, itraconazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – cyprofloksacyna, klarytromycyna, erytromycyna, nafcylina lub ryfampicyna
- leki zapobiegające napadom drgawek lub stosowane w leczeniu padaczki – karbamazepina, fenytoina
- leki stosowane w zakażeniu HIV – efawirenz, etrawiryna, rytonawir
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej – diltiazem, werapamil
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi – cholestyramina, kolestypol, kolesewelam
- lek stosowany w leczeniu choroby płuc - tętniczego nadciśnienia płucnego– bozentan
- lek stosowany w leczeniu zaburzenia snu (narkolepsji) – modafinil
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny

Lekarz może zmienić dawkę leku Venclyxto.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, ponieważ lek Venclyxto może wpływać na ich działanie:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi – warfaryna, dabigatran
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca – digoksyna
- lek przeciwnowotworowy – ewerolimus
- lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów – syrolimus
- leki obniżające poziom cholesterolu we krwi – statyny

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty, preparatów ziołowych i suplementów diety. Lek Venclxyto może wpływać na działanie niektórych innych leków. Także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Venclxyto.

Stosowanie leku Venclxyto z jedzeniem i pićm

Nie należy spożywać grejpfrutów, pomarańczy sewilskich (gorzkich, częsty składnik konfitur z cytrusów) lub karamboli (oskoman pospolity) w czasie przyjmowania leku Venclxyto – dotyczy to spożywania owoców, picia soków lub przyjmowania suplementów diety, które je zawierają. Mogą one powodować zwiększenie ilości wenetoklaksu we krwi.

Ciąża

- Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia lekiem Venclxyto. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tego leku.
- Leku Venclxyto nie należy stosować w okresie ciąży. Nie ma informacji o bezpieczeństwie stosowania wenetoklaksu u kobiet w ciąży.

Antykoncepcja

- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez okres co najmniej 30 dni po zakończeniu leczenia lekiem Venclxyto, aby uniknąć zajścia w ciążę. Jeśli pacjentka stosuje tabletki lub inne metody antykoncepcji hormonalnej, należy również bezwzględnie stosować metodę barierową (taką jak prezerwatywy), ponieważ lek Venclxyto może wpływać na działanie tabletek lub innych metod antykoncepcji hormonalnej.
- Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Venclxyto.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku. Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Venclxyto przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Wyniki badań na zwierzętach pokazują, że lek Venclxyto może powodować niepłodność u mężczyzn (mała liczba plemników lub ich brak). Może to wpływać na możliwość posiadania dziecka przez pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Venclxyto należy zasięgnąć porady u lekarza odnośnie możliwości przechowywania nasienia w banku spermy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent może odczuwać zmęczenie lub doświadczyć zawrotów głowy po przyjęciu leku Venclxyto, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn. W przypadku takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Venclxyto zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Venclxyto

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile leku należy przyjmować

U pacjentów z PBL

Leczenie lekiem Venclxyto rozpoczyna się od małej dawki przyjmowanej przez 1 tydzień. Następnie lekarz stopniowo zwiększa dawkę przez okres kolejnych 4 tygodni do osiągnięcia pełnej dawki standardowej. Przez pierwsze 4 tygodnie pacjent będzie otrzymywał co tydzień nowe opakowanie leku.

- Dawka początkowa wynosi 20 mg (dwie tabletki 10 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 50 mg (jedna tabletka 50 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 100 mg (jedna tabletka 100 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 200 mg (dwie tabletki 100 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 400 mg (cztery tabletki 100 mg) raz na dobę przez 7 dni.
 - Jeśli pacjent otrzymuje leczenie samym lekiem Venclxyto, będzie kontynuować przyjmowanie dawki dobowej 400 mg, która jest dawką standardową, tak długo jak będzie to konieczne.
 - Jeśli pacjent jest leczony lekiem Venclxyto razem z rytuksymabem, będzie otrzymywał dawkę dobową 400 mg przez 24 miesiące.
 - Jeśli pacjent jest leczony lekiem Venclxyto razem z obinutuzumabem, będzie otrzymywał dawkę dobową 400 mg przez około 10 miesięcy.

Może być konieczna zmiana dawki ze względu na działania niepożądane. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę należy przyjmować.

U pacjentów z OBS

Leczenie lekiem Venclxyto rozpocznie się od mniejszej dawki. Lekarz będzie stopniowo zwiększać dawkę każdego dnia przez pierwsze 3 dni. Po 3 dniach pacjent zacznie przyjmować pełną dawkę standardową. Dawkę (tabletki) przyjmuje się raz na dobę.

Dawki wymieniono w poniższej tabeli

Dzień	Dawka dobową Venclxyto
1	100 mg (jedna tabletka 100 mg)
2	200 mg (dwie tabletki 100 mg)
3 i kolejne	400 mg (cztery tabletki 100 mg)

Lekarz może podawać pacjentowi lek Venclxyto w skojarzeniu z innym lekiem (azacytydyną lub decytabiną).

Pacjent będzie kontynuował przyjmowanie leku Venclxyto w pełnej dawce do momentu zaostrzenia OBS lub do momentu, gdy pacjent nie będzie dłużej mógł stosować leku Venclxyto z powodu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Jak przyjmować lek Venclxyto

- Tabletki należy przyjmować podczas posiłku codziennie, o mniej więcej tej samej porze.
- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć lub łamać.
- Podczas pierwszych dni lub tygodni leczenia, w okresie zwiększania dawki, należy przyjmować tabletki rano, co ułatwi przeprowadzanie wymaganych badań krwi, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent wymiotuje po przyjęciu leku Venclxyto, nie należy przyjmować tego dnia jeszcze jednej dawki. Kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze następnego dnia. W razie problemów z przyjmowaniem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy pić dużo wody

U pacjentów z PBL

Podczas pierwszych 5 tygodni leczenia bardzo ważne jest picie dużej ilości wody w czasie przyjmowania leku Venclxyto. Pomoże to usunąć z moczem produkty rozpadu komórek nowotworowych z krwi.

Picie co najmniej 1,5 do 2 litrów wody na dobę należy zacząć co najmniej dwa dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venclxyto. Można pić napoje niealkoholowe i bezkofeinowe, ale należy wykluczyć soki z grejpfrutów, pomarańczy gorzkich (sewilskich) lub karamboli. Należy wypić co najmniej 1,5-2 litrów wody w dniu rozpoczęcia przyjmowania leku Venclxyto. Wypijać tę samą ilość wody (co najmniej 1,5 do 2 litrów na dobę) przez dwa dni przed i w dniu zwiększania dawki.

Jeśli lekarz uzna, że u pacjenta występuje zagrożenie TLS, może zlecić leczenie w szpitalu, co umożliwi dodatkowe dożylnie podawanie płynów, częstsze wykonywanie badań krwi i kontrolowanie czy nie występują działania niepożądane. Celem pobytu w szpitalu jest ustalenie, czy pacjent może bezpiecznie kontynuować przyjmowanie tego leku.

U pacjentów z OBS

Bardzo ważne jest, aby pić duże ilości wody podczas stosowania leku Venclxyto, szczególnie na początku leczenia i podczas zwiększania dawki. Picie wody pomoże usunąć z moczem produkty rozpadu komórek nowotworowych z krwi. W przypadku pobytu pacjenta w szpitalu, jeżeli zajdzie potrzeba prawidłowego nawodnienia pacjenta, lekarz albo pielęgniarka będą podawać płyny dożylnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venclxyto

Jeśli pacjent przyjmie więcej niż zalecaną dawkę leku Venclxyto, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Venclxyto

- Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku upłynęło mniej niż 8 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku.
- Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku upłynęło więcej niż 8 godzin, tego dnia nie należy przyjmować dawki leku. Przyjąć dawkę leku następnego dnia o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie przerywać stosowania leku Venclxyto

Nie należy przerywać stosowania tego leku zanim nie zdecyduje o tym lekarz. W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W związku ze stosowaniem tego leku wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Zespół rozpadu guza (często – może występować u 1 na 10 pacjentów)

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Venclyxto i uzyskać pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z objawów TLS:

- gorączka lub dreszcze
- nudności lub wymioty
- uczucie splątania
- uczucie duszności
- nieregularne bicie serca
- ciemny lub mętny mocz
- uczucie nietypowego zmęczenia
- bóle mięśniowe lub uczucie dyskomfortu w stawach
- drgawki lub napady padaczkowe
- ból lub powiększenie obwodu brzucha

Mała liczba białych krwinek (neutropenia) i zakażenia (bardzo często – może występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Lekarz będzie sprawdzał liczbę krwinek w czasie leczenia lekiem Venclyxto. Zmniejszenie liczby białych krwinek może zwiększać ryzyko zakażeń. Może się ono objawiać gorączką, dreszczami, uczuciem osłabienia lub splątania, kaszlem, bólem lub uczuciem pieczenia podczas oddawania moczu. Niektóre zakażenia, takie jak zapalenie płuc lub zakażenie krwi (posocznica), mogą być poważne i prowadzić do zgonu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia w czasie przyjmowania tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

U pacjentów z PBL

Bardzo często (może występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc
- infekcja górnych dróg oddechowych – objawy to katar, ból gardła lub kaszel
- biegunka
- nudności lub wymioty
- zaparcia
- uczucie zmęczenia

Badania krwi mogą również wykazywać

- zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek
- zmniejszoną liczbę białych krwinek, nazywanych limfocytami
- zwiększone stężenie potasu
- zwiększone stężenie fosforanów w organizmie
- zmniejszone stężenie wapnia

Często (może występować u do 1 na 10 pacjentów)

- ciężkie zakażenie we krwi (posocznica)
- infekcja dróg moczowych
- mała liczba białych krwinek z gorączką (gorączka neutropeniczna)

Badania krwi mogą również wykazywać:

- zwiększone stężenie kreatyniny
- zwiększone stężenie mocznika

U pacjentów z OBS

Bardzo często (może występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności lub wymioty
- biegunka
- owrzodzenia w jamie ustnej
- uczucie zmęczenia albo osłabienia
- zakażenie płuc albo krwi
- zmniejszenie łaknienia
- ból stawów
- zawroty głowy albo omdlenie
- ból głowy
- duszność
- krwawienie
- niskie ciśnienie krwi
- zakażenie dróg moczowych
- utrata masy ciała
- ból brzucha

Badania krwi mogą również wykazywać

- zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszoną liczbę krwinek białych z gorączką (gorączka neutropeniczna)
- zmniejszoną liczbę krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej
- niskie stężenie potasu we krwi

Często (może występować u do 1 na 10 pacjentów)

- kamienie żółciowe albo zakażenie pęcherzyka żółciowego

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venclyxto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania

Co zawiera lek Venclyxto

Substancją czynną jest wenetoklaks.

- Venclyxto 10 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg wenetoklaksu.
- Venclyxto 50 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 50 mg wenetoklaksu.
- Venclyxto 100 mg tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg wenetoklaksu.

Pozostałe składniki:

- rdzeń tabletki: kopowidon (K 28), polisorbat 80 (E433), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), wapnia wodorofosforan bezwodny (E341 (ii)), sodu stearylofumarany.

W otoczce:

- Venclyxto 10 mg tabletka powlekana zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 50 mg tabletka powlekana zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 100 mg tabletka powlekana zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).

Jak wygląda lek Venclyxto i co zawiera opakowanie

Venclyxto 10 mg tabletki powlekane są bladożółte, okrągłe, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Venclyxto 50 mg tabletki powlekane są beżowe, o podłużnym kształcie, o długości 14 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Venclyxto 100 mg tabletki powlekane są bladożółte, o podłużnym kształcie, o długości 17,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Tabletki leku Venclyxto są dostarczane w blistrach umieszczonych w pudełkach tekturowych:

Venclyxto 10 mg tabletki powlekane:

- 10 tabletek (5 blisterów, każdy po 2 tabletki)
- 14 tabletek (7 blisterów, każdy po 2 tabletki)

Venclyxto 50 mg tabletki powlekane:

- 5 tabletek (5 blisterów, każdy po 1 tabletkę)
- 7 tabletek (7 blisterów, każdy po 1 tabletkę)

Venclyxto 100 mg tabletki powlekane:

- 7 tabletek (7 blisterów, każdy po 1 tabletkę)
- 14 tabletek (7 blisterów, każdy po 2 tabletki)
- 112 (4 x 28) tabletek (4 kartony po 7 blisterów, każdy po 4 tabletki)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki wydrukowanej dużą czcionką należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.