

Venclyxto® ▼ (venetoclax) filmovertrukne tabletter: Opdaterede anbefalinger vedrørende tumorlysesyndrom (TLS) hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Kære sundhedspersonale,

AbbVie A/S vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Der er observeret dødelige tilfælde af TLS selv hos patienter, der fik den laveste dosis af venetoclax, der anvendes i dosistitreringsplanen.**
- **TLS er en kendt risiko ved brug af venetoclax.**
- **For alle patienter kræves der nøje overholdelse af dosistitreringsplanen og risikominimeringstiltagene for TLS, der er beskrevet i produktresuméet.**
- **Der vil blive leveret patientkort til ordinerende hæmatologer, som skal udleveres til alle patienter med CLL.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Venetoclax er en selektiv hæmmer af B-celle lymfom-2 (BCL-2)-proteinet, som genopretter den programmerede celledød i cancerceller. Venetoclax er indiceret til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet CLL som monoterapi eller i kombination med rituximab og i tidligere ubehandlet CLL i kombination med obinutuzumab.

Administration af venetoclax kan forårsage hurtig reduktion af tumorbyrden og udgør derved en risiko for TLS ved behandlingsstart og under dosistitreringsfasen hos alle CLL-patienter.

Hurtig reduktion af tumorvolumen kan medføre metaboliske abnormiteter, hvilket sommetider fører til akut organpåvirkning, herunder nyreinsufficiens, hjertearytmier, krampeanfald og død (dvs. klinisk TLS). Efter markedsføring er der rapporteret om dødelige tilfælde af TLS hos CLL-patienter, der blev behandlet med venetoclax. Nogle af disse tilfælde opstod hos patienter, der fik en enkelt dosis venetoclax 20 mg (den laveste dosis anvendt ved behandlingsstart og under dosistitreringsfasen), og hos patienter med lav til mellemhøj risiko for TLS.

Produktresuméet revideres, så det afspejler de opdaterede anbefalinger og understreger vigtigheden af nøje overholdelse af risikominimeringstiltagene for TLS for **alle** CLL-patienter uanset tumorbyrde og andre kendte risikofaktorer for TLS.

For at minimere risikoen for TLS i CLL-patienter, skal ordinerende læger:

- Vurdere patientspecifikke faktorer for risikoniveauet for TLS, herunder komorbiditeter, især nedsat nyrefunktion, tumorbyrde og splenomegali, inden den første dosis af venetoclax gives.
- Give profylaktisk hydrering og midler mod hyperurikæmi til alle patienter inden den første dosis af venetoclax gives.
- Monitorere blodprøveanalyser og vurdere graden af tumorbyrde.
- Følge de anbefalede dosisjusteringer og handlinger i tilfælde af ændringer i blodprøveanalyser eller symptomer, der antyder mulig TLS i forbindelse med venetoclax.
- Udlevere et patientkort (som distribueres til ordinerende hæmatologer) til alle patienter med CLL. Dette kort vil indeholde information om vigtigheden af hydrering og en oversigt over symptomer på TLS, som skal tilskynde patienten til at søge øjeblikkelig lægehjælp i tilfælde af, at de forekommer.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner bør indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Venclyxto (venetoclax) i overensstemmelse med de nationale krav. Formodede bivirkninger skal indberettes via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

▼ Venclyxto er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hurtigst muligt.

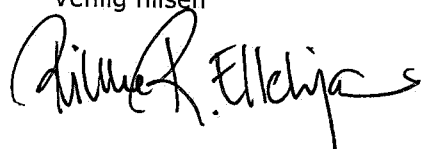
Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål til oplysningerne i dette brev, kontakt venligst:
Rikke Rattenborg Ellekjær
Medical Advisor
telefon: 42 14 28 74
e-mail: rikke.rattenborg@abbvie.com

Eller

Medicinsk information
e-mail: medinfoscandi@abbvie.com
Telefon: 72 30 20 28

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rikke R. Ellekjær', with a stylized flourish at the end.

AbbVie A/S

Rikke Rattenborg Ellekjær

Medical Advisor

telefon: 42 14 28 74

e-mail: rikke.rattenborg@abbvie.com