

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## Važni kontakt podaci

Moje ime:

Moja kontakt osoba u slučaju hitnosti (ime i broj telefona):

Ime liječnika koji mi je propisao Venclyxto:

Kontakt broj liječnika:



## **Važne sigurnosne informacije za zdravstvene radnike o lijeku Venclyxto i TLS-u**

Ovaj bolesnik uzima Venclyxto za liječenje KLL-a, što može uzrokovati sindrom lize tumora (TLS) tijekom prvih 5 tjedana liječenja.

- Ocijenite biokemijske parametre krvi: kalij, mokraćnu kiselinu, fosfor, kalcij i kreatinin.
- Hitno korigirajte odstupanja biokemijskih parametara krvi.  
**Ona mogu biti smrtonosna ako se ne liječe.**
- Ako sumnjate na TLS, odmah kontaktirajte liječnika koji je propisao lijek, navedenog u ovoj kartici za bolesnike.

Pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka ili kontaktirajte Abbvie na 01/5625-500 za više informacija te ako Vam trebaju dodatni primjerci kartice za bolesnike.

## Kartica za bolesnike

# Sigurnosne informacije o lijeku Venclyxto ▼ (venetoklaks) za bolesnike s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Venclyxto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja. Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)). Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika. ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Venclyxto se koristi za liječenje bolesnika s KLL-om. U ovoj su kartici navedene informacije koje trebate znati o sindromu lize tumora i lijeku Venclyxto.



- Ovu karticu za bolesnike uvijek nosite sa sobom.
- Pokažite je svim liječnicima uključenima u Vaše liječenje ili pri posjetu hitnoj službi.
- Uvijek uzimajte Venclyxto točno onako kako Vam je rekao liječnik.

# SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

## Što trebam znati o TLS-u?

Tijekom liječenja mogu se razviti visoke razine nekih tjelesnih soli (npr. kalija i mokraćne kiseline) u krvi.

To može dovesti do stanja koje se naziva **sindrom lize tumora (TLS)** unutar prvih 5 tjedana liječenja.

### Simptomi TLS-a:

- vrućica ili zimica
- mučnina ili povraćanje
- smetenost
- nedostatak zraka
- nepravilni otkucaji srca
- tamna ili mutna mokraća
- neuobičajen umor
- bol u mišićima ili zglobovima
- napadaji
- bol u trbuhu ili nadutost

## Što trebam učiniti ako razvijem simptome TLS-a?

Ako tijekom liječenja primijetite bilo koji od simptoma TLS a, trebate:



**nazvati svog liječnika ili odmah potražiti liječničku pomoć i**



**prestati uzimati Venclyxto**

Za više informacija pročitajte Uputu o lijeku.

## Kako mogu smanjiti rizik od TLS-a?



Pijte najmanje **1,5 do 2 litre vode na dan:**

- počevši 2 dana prije prve doze,
  - na dan primjene prve doze i
  - svakodnevno tijekom prvih 5 tjedana liječenja.
- Ako pijete puno vode, lakše ćete izlučiti visoke razine soli u krvi kroz mokraću.



Odlazite na planirane **krvne pretrage** jer one pomažu liječniku da prepozna imate li TLS.



**Prije početka liječenja lijekom Venclyxto** počnite uzimati drugi lijek koji pomaže spriječiti nakupljanje soli (mokraćne kiseline) u tijelu, u skladu s uputama liječnika.