

10. lipnja 2021.

**Pismo zdravstvenim radnicima o zanovljenim preporukama za lijek ▼ Venclyxto (venetoklaks) filmom obložene tablete vezano uz sindrom lize tumora (engl. *Tumor Lysis Syndrome*, TLS) u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL)**

Poštovani,

u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), nositelj odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG želi Vas informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- **Fatalni ishodi povezani sa sindromom lize tumora (engl. *Tumor Lysis Syndrome*, TLS) opaženi su i u bolesnika koji su primali najniže doze venetoklaksa primijenjene u rasporedu titracije doze.**
- **TLS je poznati rizik primjene lijeka venetoklaks.**
- **Svi bolesnici se trebaju striktno pridržavati titracija doze i mjera minimizacije rizika od nastanka TLS-a kako je navedeno u sažetku opisa svojstava lijeka.**
- **Liječnicima hematolozima će biti dostavljene Kartice za bolesnike kako bi ih mogli uručiti svakom bolesniku kojem je lijek propisan.**

**Dodatne informacije**

Venetoklaks je selektivni inhibitor proteina B-staničnog limfoma 2 (engl. *B cell lymphoma 2*, BCL-2) koji obnavlja programiranu staničnu smrt u stanicama raka. Indiciran je za liječenje kronične limfocitne leukemije (KLL) u odraslih bolesnika s prethodno liječenim KLL-om u monoterapiji ili u kombinaciji s rituksimabom, kao i u prethodno neliječenih bolesnika s KLL-om u kombinaciji s obinutuzumabom.

Primjena venetoklaksa može uzrokovati brzo smanjenje opterećenja tumorskom masom te tako predstavlja rizik od TLS-a na početku primjene i tijekom faze titracije doze u svih bolesnika s KLL-om.

Brzo smanjenje tumorskog volumena može dovesti do metaboličkih abnormalnosti što ponekad može napredovati do klinički toksičnih učinaka, uključujući zatajenje bubrega, srčane aritmije, napadaje i smrt (tj. klinički TLS). Smrtni slučajevi TLS-a prijavljeni su nakon stavljanja lijeka u promet u bolesnika s KLL-om liječenih venetoklaksom. Neki od navedenih događaja prijavljeni su u bolesnika koji su primali jednu dozu venetoklaksa od 20 mg (najniža doza primijenjena na početku i tijekom faze titracije doze) te u bolesnika s niskim do srednjim rizikom od TLS-a.

Sažetak opisa svojstava lijeka revidiran je kako bi se odrazile ažurirane preporuke i naglasio značaj strogog pridržavanja mjera minimizacije rizika od nastanka TLS-a za **sve** bolesnike s KLL-om, bez obzira na opterećenje tumorskom masom i druge poznate čimbenike rizika za razvoj TLS-a.

**U cilju minimizacije rizika nastanka sindroma lize tumora u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom, liječnici koji propisuju lijek trebaju:**

- ocijeniti čimbenike rizika za nastanak TLS-a koji su specifični za bolesnika, uključujući komorbiditete, posebice smanjenu bubrežnu funkciju, opterećenje tumorskom masom i splenomegaliju prije prve doze venetoklaksa;
- primijeniti odgovarajuću profilaktičku hidraciju i lijekove za liječenje hiperuricemije prije prve doze venetoklaksa u svih bolesnika;
- pratiti biokemijske parametre krvi i napraviti procjenu kategorije opterećenja tumorskom masom;
- slijediti preporučene modifikacije doza i postupanja u slučaju promjena biokemijskih parametara krvi ili simptoma koji ukazuju na TLS povezan s primjenom venetoklaksa;
- svakom bolesniku uručiti Karticu za bolesnike koja će biti dostavljena liječnicima hematolozima koji propisuju predmetni lijek. Ova će kartica sadržavati informaciju o važnosti hidracije bolesnika i popis simptoma TLS-a, u slučaju kojih je potrebno hitno zatražiti liječničku pomoć.

***Poziv za prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Venclxyto je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:  
 AbbVie d.o.o.  
 Strojarska 20, 10 000 Zagreb  
 Tel: 01/5625-500 ili 01/5625-516  
 E-mail: [adriaticmedinfo@abbvie.com](mailto:adriaticmedinfo@abbvie.com)

S poštovanjem,



Karmen Walaszek, dr. med.  
 Odgovorna osoba za farmakovigilanciju