

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

04. června 2021

### **Venclyxto ▼ (venetoklax) potahované tablety: Aktualizovaná doporučení týkající se syndromu nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS) u pacientů s CLL**

Vážení zdravotničtí pracovníci,

Společnost AbbVie by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla informovat o následujících skutečnostech:

#### ***Shrnutí problematiky***

- **Fatální případy TLS byly pozorovány dokonce i u pacientů, kteří užívali nejnižší dávku venetoklaxu použitou ve schématu titrace dávky.**
- **TLS je známé riziko venetoklaxu.**
- **U všech pacientů je vyžadováno přísné dodržování titrace dávky a opatření k minimalizaci rizika TLS, jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SmPC).**
- **Předepisujícím hematologům bude poskytnuta Karta pacienta, kterou předají každému pacientovi.**

#### ***Souvislosti týkající se bezpečnosti***

Venetoklax je selektivní inhibitor proteinu B-buněčného lymfomu-2 (BCL-2), který obnovuje programovanou buněčnou smrt v nádorových buňkách. Je indikován k léčbě dospělých pacientů dříve léčených pro chronickou lymfocytární leukémii (CLL) v monoterapii nebo v kombinaci s rituximabem a s dosud neléčenou CLL v kombinaci s obinutuzumabem.

Podání venetoklaxu může způsobit rychlé snížení nádorové zátěže, čímž představuje riziko rozvoje TLS při zahájení léčby a během fáze titrace dávky u všech pacientů s CLL.

Rychlé snížení objemu nádoru může vést k metabolickým abnormalitám, které mohou někdy vést ke klinicky toxickým účinkům, včetně renální nedostatečnosti, srdečních arytmií, záchvatů a smrti (tj. klinický TLS). Během období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny fatální případy TLS u pacientů s CLL léčených venetoklaxem. Některé z těchto příhod se vyskytly u pacientů, kteří dostali jednu dávku venetoklaxu 20 mg (nejnižší dávka používaná při zahájení léčby a během fáze titrace dávky), a u pacientů s nízkým až středním rizikem TLS.

Souhrn údajů o přípravku (SmPC) je revidován tak, aby odrážel aktualizovaná doporučení a zdůrazňoval důležitost přísného dodržování opatření k minimalizaci rizik TLS pro **všechny** pacienty s CLL bez ohledu na nádorovou zátěž a jiné známé faktory rizik TLS.

***K minimalizaci rizika TLS u pacientů s CLL by předepisující lékař měl:***

- Před první dávkou venetoklaxu posoudit faktory specifické pro pacienta ohledně úrovně rizika TLS, včetně komorbidit, zejména snížené funkce ledvin, nádorové zátěže a splenomegalie
- Před první dávkou venetoklaxu poskytnout všem pacientům profylaktickou hydrataci a antihyperurikemika
- Monitorovat biochemické parametry krve a posoudit kategorii nádorové zátěže
- Dodržovat doporučené úpravy dávky a opatření v případě změn biochemických parametrů krve nebo příznaků naznačujících TLS související s venetoklaxem
- Poskytnout každému pacientovi Kartu pacienta (která bude distribuována každému předepisujícímu hematologovi). Karta bude obsahovat informaci o důležitosti hydratace a seznam příznaků TLS vyžadujících od pacienta v případě jejich výskytu okamžité vyhledání lékařské pomoci.

***Hlášení nežádoucích účinků***

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

▼ Přípravek Venclyxto podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

**Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se informací obsažených v tomto dopise, můžete kontaktovat naše oddělení lékařských informací:

Josef Svoboda  
AbbVie s.r.o.  
METRONOM BUSINESS CENTER  
Bucharova 2817/13  
158 00 Praha 5  
Česká republika  
E-mail: [josef.svoboda@abbvie.com](mailto:josef.svoboda@abbvie.com), tel.: 602 458 270.

**Doplňující údaje**

Odkaz na aktualizované informace o přípravku naleznete v Databázi léků na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

*S pozdravem,*



MUDr. Jiří Kopřiva

Medical Director CZ&SK