

Indlægsseddel: Information til patienten

Venclyxto® 10 mg filmoovertrukne tabletter
Venclyxto® 50 mg filmoovertrukne tabletter
Venclyxto® 100 mg filmoovertrukne tabletter
venetoclax

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venclyxto
3. Sådan skal du tage Venclyxto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Venclyxto?

Venclyxto er et lægemiddel til behandling af kræft. Det indeholder det aktive stof venetoclax og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "BCL-2-hæmmere".

Hvad bruges Venclyxto til?

Venclyxto bruges til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), når sygdommen kommer tilbage eller ikke har reageret på anden behandling.

Du kan få Venclyxto i kombination med rituximab eller alene.

CLL er en type kræft, der påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, og lymfeknuderne. Ved CLL formerer lymfocytterne sig for hurtigt og lever for længe, så der er for mange af dem i blodet.

Hvordan virker Venclyxto?

Venclyxto virker ved at blokere virkningen af et protein i kroppen, der kaldes "BCL-2". Dette protein hjælper kræftcellerne med at overleve. Ved at blokere virkningen af dette protein hjælper Venclyxto med at dræbe kræftcellerne og reducere antallet af dem. Det hæmmer også udviklingen af sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Venclyxto

Tag ikke Venclyxto:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof venetoclax eller et af de øvrige indholdsstoffer i Venclyxto (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført nedenfor, når du starter behandlingen, og mens din dosis gradvist øges (normalt en periode på 5 uger), da der kan opstå alvorlige og livstruende bivirkninger, hvis Venclyxto tages sammen med disse lægemidler:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol mod svampeinfektioner
 - clarithromycin mod bakterieinfektioner
 - ritonavir mod hiv-infektion.

Når du er nået op på fuld standarddosis af Venclyxto, skal du rådføre dig med din læge, om du må begynde at tage disse lægemidler igen.

- hvis du tager naturlægemidlet perikon mod depression. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Venclyxto.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, herunder receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin, vitaminer og kosttilskud. Lægen vil måske sige til dig, at du skal ophøre med noget af din anden medicin, når du starter Venclyxto-behandlingen og i de første fem uger, hvor din dosis gradvist øges til fuld standarddosis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Venclyxto:

- hvis du har nyreproblemer, da din risiko for at få en bivirkning, der kaldes tumorlysesyndrom, i så fald kan øges
- hvis du har leverproblemer, da det kan øge din risiko for at få bivirkninger. Din læge vil muligvis reducere din Venclyxto-dosis
- hvis du tror, at du har en infektion, eller hvis du har en længerevarende eller tilbagevendende infektion
- hvis du skal vaccineres.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tumorlysesyndrom

Nogle mennesker kan udvikle unormale niveauer af salte (såsom kalium og urinsyre) i blodet. Dette skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Det kan medføre ændringer i nyrefunktionen, uregelmæssig hjerterytme eller krampeanfald. Dette kaldes tumorlysesyndrom (TLS). Der er risiko for tumorlysesyndrom i de første 5 uger af Venclyxto-behandlingen.

Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil tage blodprøver for at tjekke dig for tumorlysesyndrom.

Lægen kan også give dig medicin for at forebygge ophobning urinsyre i kroppen, før du begynder at tage Venclyxto.

Ved at drikke masser af vand, mindst 1,5 til 2 liter hver dag, kan du hjælpe din krop med at udskille kræftcellernes nedbrydningsprodukter i urinen og mindske din risiko for at få tumorlysesyndrom (se punkt 3).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer på tumorlysesyndrom, der er anført i punkt 4.

Hvis du er i risiko for at få tumorlysesyndrom, kan du blive behandlet på hospitalet, så du om nødvendigt kan få væske i en blodåre (væskedrop), få taget blodprøver oftere og blive overvåget for bivirkninger. På den måde kan det kontrolleres, om det er sikkert for dig at fortsætte behandlingen med dette lægemiddel.

Børn og unge

Venclyxto bør ikke anvendes til børn og unge, da lægemidlet ikke er undersøgt hos disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Venclyxto

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da de kan mindske eller øge mængden af venetoclax i dit blod:

- lægemidler til behandling af svampeinfektioner – fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol
- antibiotika til behandling af bakterieinfektioner – ciprofloxacin, clarithromycin, erythromycin, nafcillin, rifampicin
- lægemidler til forebyggelse af krampeanfald og behandling af epilepsi – carbamazepin, phenytoin
- lægemidler til behandling af hiv-infektion – efavirenz, etravirin, ritonavir
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk eller hjertekrampe (angina pectoris) – diltiazem, verapamil
- lægemidler, der bruges til at sænke indholdet af kolesterol i blodet – colestyramin, colestipol, colesevelam
- et lægemiddel, der bruges til behandling af unormalt højt blodtryk i lungernes blodkar (pulmonal arteriel hypertension) – bosentan
- et lægemiddel mod en søvnforstyrrelse (narkolepsi) – modafinil
- naturlægemidler, der indeholder perikon

Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din Venclyxto-dosis.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da Venclyxto kan påvirke deres virkning:

- blodfortyndende lægemidler – warfarin eller dabigatran
- et lægemiddel, der anvendes til at behandle hjerteproblemer – digoxin
- et lægemiddel mod kræft – everolimus
- et lægemiddel, der bruges til at forebygge afstødning af et organ efter en transplantation – sirolimus
- lægemidler, der anvendes til at sænke indholdet af kolesterol i blodet – kaldet statiner

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og kosttilskud. Det skyldes, at Venclyxto kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Venclyxto virker på.

Brug af Venclyxto sammen med mad og drikke

Du skal undgå grapefrugt/grapefrugtjuice, pomerans og stjernefrugt (carambole), mens du tager Venclyxto; du må hverken spise disse frugter eller drikke juice eller tage kosttilskud, der indeholder dem, da de kan øge mængden af venetoclax i dit blod.

Graviditet

- Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Venclyxto må ikke anvendes under graviditet. Der foreligger ingen data om sikkerheden ved venetoclax hos gravide kvinder.

Prævention

- Kvinder, der kan få børn, skal bruge en sikker præventionsmetode under Venclyxto-behandlingen og i mindst 30 dage efter den sidste dosis for at undgå at blive gravide. Hvis du bruger p-piller eller andre former for hormonel prævention, skal du også anvende en barrieremetode (f.eks. kondom), da Venclyxto kan påvirke effektiviteten af hormonelle præventionsmidler.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager Venclyxto, skal du kontakte lægen med det samme.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel. Det er ukendt, om det aktive stof i Venclyxto udskilles i mælken hos mennesker.

Frugtbarhed

Ud fra dyreforsøg vurderes det, at Venclyxto kan forårsage ufrugtbarhed hos manden (lavt antal eller fravær af sædceller). Det kan påvirke din evne til at blive far til et barn. Spørg lægen til råds, før du begynder at tage Venclyxto.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt, når du har taget Venclyxto, og det kan påvirke din evne til at køre motorkøretøjer og betjene værktøjer og maskiner.

3. Sådan skal du tage Venclyxto

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Så meget skal du tage

Du skal starte behandlingen med at tage en lav dosis Venclyxto i 1 uge. Derefter vil lægen gradvist øge dosis i løbet af de efterfølgende 4 uger, indtil du er nået op på fuld standarddosis. I de første 4 uger vil du få en ny pakning hver uge.

- startdosis er 20 mg (to 10 mg-tabletter) én gang dagligt i 7 dage.
- dosis øges til 50 mg (én 50 mg-tablet) én gang dagligt i 7 dage.
- dosis øges til 100 mg (én 100 mg-tablet) én gang dagligt i 7 dage.

- dosis øges til 200 mg (to 100 mg-tabletter) én gang dagligt i 7 dage.
- dosis øges til 400 mg (fire 100 mg-tabletter) én gang dagligt i 7 dage.
 - Når du kun får behandling med Venclyxto, skal du blive på en daglig dosis på 400 mg, standarddosis, så længe, som det er nødvendigt.
 - Når du får behandling med Venclyxto i kombination med rituximab, vil du få en dosis på 400 mg dagligt i 24 måneder.

Det kan være nødvendigt at ændre din dosis, hvis du får bivirkninger. Din læge vil fortælle dig, hvad din dosis skal være.

Sådan skal du tage Venclyxto

- Tag tabletterne i forbindelse med et måltid på nogenlunde samme tidspunkt hver dag
- Synk tabletterne hele med et glas vand
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne
- I de første 5 uger af behandlingen skal du tage tabletterne om morgenen, så der om nødvendigt kan følges op med blodprøver.

Hvis du kaster op, efter at du har taget Venclyxto, må du ikke tage en ekstra dosis samme dag. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Kontakt lægen, hvis du har problemer med at tage dette lægemiddel.

Drik masser af vand

Det er meget vigtigt, at du drikker masser af vand i de første 5 uger af Venclyxto-behandlingen. På den måde kan du bidrage til at få fjernet kræftcellernes nedbrydningsprodukter fra dit blod via urinen.

Du skal begynde at drikke mindst 1,5 til 2 liter vand dagligt fra to dage før, du starter behandlingen med Venclyxto. De 1,5 til 2 liter må også gerne omfatte andre ikke-alkoholiske drikke og drikke uden koffein, men ikke juice med grapefrugt, pomerans og stjernefrugt (carambole). Den dag, du starter behandlingen med Venclyxto, skal du også drikke mindst 1,5 til 2 liter væske. Drik den samme mængde væske (mindst 1,5 til 2 liter dagligt) fra to dage før, dosis øges, samt på dagen for dosisøgning.

Hvis din læge vurderer, at du er i risiko for at få tumorlysesyndrom, kan du blive behandlet på hospitalet, så du om nødvendigt kan få ekstra væske i en blodåre (væskedrop), få taget blodprøver oftere og blive overvåget for bivirkninger. På den måde kan lægen kontrollere, om det er sikkert for dig at fortsætte med at tage dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Venclyxto

Hvis du har taget for meget Venclyxto, skal du sige det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet eller tage på hospitalet med det samme. Medbring tabletterne og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Venclyxto

- Hvis der er gået mindre end 8 timer, siden du skulle have taget din dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt.
- Hvis der er gået mere end 8 timer, siden du skulle have taget din dosis, skal du lade være med at tage din dosis den dag. Følg den normale doseringsplan næste dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må ikke holde op med at tage Venclyxto

Du må ikke stoppe behandlingen med Venclyxto, medmindre lægen siger, du skal. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan give følgende alvorlige bivirkninger:

Tumorlysesyndrom (almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Stop med at tage Venclyxto og søg læge med det samme, hvis du får symptomer på tumorlysesyndrom:

- feber eller kulderystelser
- kvalme eller opkastning
- forvirring
- åndenød
- uregelmæssig hjerterytme
- mørk eller grumset urin
- usædvanlig træthed
- muskelsmerter eller ubehag i leddene
- krampeanfald
- mavesmerter og udspilet mave

Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni) (meget almindelig bivirkning – kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Lægen vil tjekke dine blodtal under behandlingen med Venclyxto. Et lavt antal hvide blodlegemer kan medføre øget risiko for infektioner. Tegnene kan være feber, kulderystelser, svaghed eller forvirring, hoste, smerter eller en brændende fornemmelse, når du lader vandet. Nogle infektioner kan være alvorlige og kan medføre døden. Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever tegn på infektion, mens du tager dette lægemiddel.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

- lungebetændelse
- infektion i de øvre luftveje – tegnene kan f.eks. være løbende næse, ondt i halsen eller hoste
- diarré
- kvalme eller opkastning
- forstoppelse
- træthed

Blodprøver kan også vise:

- nedsat antal røde blodlegemer
- nedsat antal hvide blodlegemer, de såkaldte lymfocytter
- forhøjet kalium
- forhøjet indhold af saltet (elektrolytten) fosfat i blodet
- nedsat calcium

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlig infektion i blodet (sepsis)

- urinvejsinfektion/blærebetændelse
- lavt antal hvide blodlegemer og feber (febril neutropeni)

Blodprøver kan også vise:

- forhøjet kreatinin
- forhøjet urinstof

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Venclyxto indeholder:

Aktivt stof: venetoclax.

- Venclyxto 10 mg filmovertukne tabletter: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg venetoclax.
- Venclyxto 50 mg filmovertukne tabletter: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg venetoclax.
- Venclyxto 100 mg filmovertukne tabletter: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg venetoclax.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkernen: copovidon (K 28), polysorbat 80 (E433), silica, kolloid vandfri (E551), calciumhydrogenfosfat, vandfrit (E341 (ii)), natriumstearylfumarat.

Filmovertæk:

- Venclyxto 10 mg filmovertukne tabletter: gul jernoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b).

- Venclyxto 50 mg filmoovertrukne tabletter: gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b)
- Venclyxto 100 mg filmoovertrukne tabletter: gul jernoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Venclyxto 10 mg filmoovertrukket tablet er bleggul, rund, 6 mm i diameter, præget med V på den ene side og 10 på den anden.

Venclyxto 50 mg filmoovertrukket tablet er beige, aflang, 14 mm lang, præget med V på den ene side og 50 på den anden.

Venclyxto 100 mg filmoovertrukket tablet er bleggul, aflang, 17,2 mm lang, præget med V på den ene side og 100 på den anden.

Venclyxto-tabletter er tilgængelige i blisterkort, der er pakket i æsker:

Venclyxto 10 mg filmoovertrukne tabletter:

- 10 tabletter (5 blisterkort hver med 2 tabletter)
- 14 tabletter (7 blisterkort hver med 2 tabletter)

Venclyxto 50 mg filmoovertrukne tabletter:

- 5 tabletter (5 blisterkort hver med 1 tablet)
- 7 tabletter (7 blisterkort hver med 1 tablet)

Venclyxto 100 mg filmoovertrukne tabletter:

- 7 tabletter (7 blisterkort hver med 1 tablet)
- 14 tabletter (blisterkort hver med 2 tabletter)
- 112 (4 x 28) tabletter (4 æsker med 7 blisterkort hver med 4 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret Juni 2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel som magnaprint, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af ma