

KULLANMA TALİMATI

VENCLYXTO 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 50 mg venetoklaks içerir.

Yardımcı maddeler: Kopovidon K değeri 28, kolloidal susuz silika (E551), polisorbata 80 (E433), sodyum stearil fumarat, susuz kalsiyum hidrojen fosfat (E341 (ii)), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), polivinil alkol (E1203).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENCLYXTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENCLYXTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENCLYXTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENCLYXTO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENCLYXTO nedir ve ne için kullanılır?

VENCLYXTO venetoklaks etkin maddesini içeren bir kanser ilacıdır. Venetoklaks “BCL-2 inhibitörleri” isimli bir ilaç grubuna aittir.

VENCLYXTO 50 mg film kaplı tablet bej renkli, oblong (köşeleri yuvarlatılmış dikdörtgen şeklinde), bikonveks (iki yüzü dış bükey) şeklinde olup, 14 mm uzunluğunda 8 mm genişliğindeki tabletlerin bir yüzünde V, diğer yüzünde ise 50 basılı bulunmaktadır.

5 tablet ve 7 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

VENCLYXTO,

- obinutuzumab ile birlikte kullanım durumunda daha önce tedavi almamış yetişkin KLL/SLL hastalarında;
- rituksimabla birlikte kullanım durumunda, daha önce en az bir tedavi almış yetişkin KLL/SLL hastalarında kullanılabilir.
- tek başına kullanım durumunda;

- B-hücre reseptörü yolağı inhibitörü kullanmaya uygun olmayan veya B-hücre reseptörü yolağı inhibitörüne yanıt vermeyen 17p delesyonu ya da TP53 mutasyonu olan erişkin KLL/SLL hastalarının tedavisinde,
- B-hücre reseptörü yolağı inhibitörü ve kemoimmünoterapiye yanıt vermeyen 17p delesyonu ya da TP53 mutasyonu olmayan erişkin KLL/SLL hastalarının tedavisinde kullanılır.
- Komorbidite nedeni ile yoğun kemoterapi alamayan yeni tanı yetişkin Akut Miyeloid Lösemi tanılı olgularda hipometile ajan veya düşük doz sitarabin ile kombine olarak birinci basamak tedavide kullanılabilir.

KLL/SLL “lenfositler” olarak isimlendirilen beyaz kan hücrelerini ve lenf nodlarını etkileyen bir kanser türüdür. KLL/SLL hastalığında lenfositler çok hızlı bir şekilde çoğalarak ve uzun süre yaşayarak kanda çok fazla miktarda bulunur.

AML, miyeloid hücreler adı verilen akyuvarları etkileyen bir kanser türüdür. AML hastalığında, miyeloid kan hücreleri çoğalmakta ve ilikte ve kanda hızla büyümektedir ve böylece kanda çok fazla miyeloid hücre varken yeterli sayıda alyuvar olmamaktadır.

VENCLYXTO vücutta “BCL-2” olarak isimlendirilen proteini bloke ederek çalışır. Bu protein kanser hücrelerinin hayatta kalmasını sağlar. Bu proteinin bloke edilmesi kanser hücrelerinin yok edilmesine ve sayılarının azalmasına yardımcı olur. Bu ayrıca hastalığın kötüye gitmesini yavaşlatır.

2. VENCLYXTO’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENCLYXTO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde venetoklaksa ya da bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenen) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

- Eğer KLL’niz varsa ve tedavinize başladığınızda ya da tedavinizde doz artımı olduğu süre içerisinde (genellikle 5 hafta süreyle) aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız. VENCLYXTO’nun bu ilaçlarla birlikte alınması ciddi ve hayatı-tehdit edici etkilere yol açabilir.

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan itrakonazol, ketokonazol, posakonazol veya vorikonazol
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan klaritromisin
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ritonavir

VENCLYXTO dozunuz tam standart doza artırıldığında, halihazırda bu ilaçları yeniden alıp alamayacağınız konusunda doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Eğer depresyon için kullanılan, St. John’s wort (Sarı Kantaron) denilen bitkisel bir ilaç alıyorsanız. Eğer bu konuda emin değilseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Kullanmakta olduğunuz reçeteli veya reçetesiz ilaçlar, vitaminler, bitkisel ilaçlar olmak üzere almakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir. VENCLYXTO kullanmaya ilk başladığınızda ve

dozunuzun tam standart doza ulaşmak için artırıldığı ilk günlerde veya haftalarda doktorunuz bazı ilaçların kullanımını sonlandırabilir.

VENCLYXTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa bunları VENCLYXTO'yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bildiriniz:

Eğer;

- Böbrek problemlerinizi varsa (tümör lizis sendromu adı verilen bir yan etki için riskiniz artacağından)
- Karaciğer problemlerinizi varsa (yan etki riskinizi artıracığından). Doktorunuzun, kullandığınız VENCLYXTO dozunu düşürmesi gerekebilir.
- Enfeksiyonunuz olduğunu düşünüyorsanız veya uzun süren ya da tekrarlayan enfeksiyonlarınız varsa
- Aşı olacaksınız

Eğer yukarıdakilerin herhangi biri size uyuyorsa, veya emin değilseniz, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşunuz.

Tümör Lizis Sendromu

Bazı kişilerde tedavi sırasında kanser hücrelerinin hızlı yıkımına bağlı olarak kanda anormal seviyelerde bazı vücut tuzları (örneğin potasyum ve ürik asit) meydana gelebilir. Bu durum böbrek fonksiyonunda değişikliklere, anormal kalp atışı ve nöbetlere neden olabilir. Bu durum TLS (tümör lizis sendromu) olarak adlandırılır. VENCLYXTO ile TLS riski, dozunuzun artırıldığı tedavinin ilk günleri ya da ilk haftaları için geçerlidir.

KLL hastasıysanız;

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz TLS kontrolü için kan testleri yapacaktır.

Doktorunuz VENCLYXTO ile tedaviye başlamadan önce vücudunuzda ürik asit oluşumunu önlemeye yardımcı olmak için ilaçlar da verecektir.

En az günde 1,5-2 litre olacak şekilde, bol miktarda su içilmesi idrardan kanser hücresi parçalanma ürünlerinin atılmasına yardımcı olurken TLS olma riskinizi azaltır (bkz. Bölüm 3 VENCLYXTO nasıl kullanılır?).

Bölüm 4. Olası yan etkiler’de listelenen belirtilerden herhangi birini deneyimlerseniz bunları doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz.

TLS riskiniz bulunuyorsa, gerektiğinde damarınızdan sıvı verilmesi, daha sık test yapılması ve istenmeyen etkilerin kontrolü için hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir. Bu durum, bu ilacı almaya güvenli bir şekilde devam edip edemeyeceğinizin görülmesini sağlar.

AML hastasıysanız;

AML hastasıysanız hastanede tedavi görmeniz gerekebilir ve doktorunuz veya hemşireniz yeterli su/sıvı almanızı sağlayacaktır, size vücudunuzda ürik asit birikmesini engelleyen ilaçlar verecektir ve siz VENCLYXTO almaya başlamadan önce, dozunuzu artırırken ve tam dozu almaya başladığınızda kan testleri yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VENCLYXTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENCLYXTO kullanırken greyfurt ürünleri, turunçgiller (Sevilya portakalı, acı portakal) ya da yıldız meyvesi (karambola) yemeyiniz- buna bu meyvelerin yenilmesi, meyve sularının içilmesi veya bunları içeren destekleyicilerin alınması da dahildir. Bu ürünler VENCLYXTO'nun kanınızdaki miktarını artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı kullanırken gebe kalmayınız. Eğer gebe iseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.
- VENCLYXTO gebelik süresince kullanılmamalıdır. VENCLYXTO'nun gebe kadınlarda güvenliliğine ait bilgiler bulunmamaktadır.
- Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınların, gebelikten korunmak için tedavi süresince ve VENCLYXTO kullandıktan sonra en az 30 gün boyunca yüksek etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekir. Eğer hormonal doğum kontrol hapları veya araçları kullanıyorsanız, VENCLYXTO hormonal doğum kontrol haplarının veya araçlarının etkililiğine etki edebileceğinden, ayrıca bariyer doğum kontrol metodu da kullanmalısınız (kondom gibi).
- Bu ilacı kullanırken gebe kalırsanız bu durumu doktorunuza hemen bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken emzirmeyiniz. VENCLYXTO'nun etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. VENCLYXTO ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Fertilite (üreme yeteneği)

Hayvan çalışmaları bulgularına göre, VENCLYXTO erkek infertilitesine (sperm sayısında düşme ya da sperm yokluğu) neden olabilir. Bu durum baba olma yetinizi etkileyebilir. VENCLYXTO tedavisine başlamadan önce sperm depolama hakkında doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VENCLYXTO kullandıktan sonra, araç ve makine kullanımı kabiliyetinizi etkileyebilecek yorgunluk veya baş dönmesi hissedebilirsiniz.

VENCLYXTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENCLYXTO uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü bu ilaçlar kanınızdaki VENCLYXTO miktarını artırabilir ya da azaltabilir.

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar - ketokonazol, itraconazol, flukonazol, posakonazol veya vorikonazol

- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler - klaritromisin, siprofloksasin, eritromisin, nafsilin veya rifampisin
- Epilepsi tedavisinde kullanılan veya nöbetleri önleyen ilaçlar - karbamazepin, fenitoin
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar -efavirenz, etravirin, ritonavir
- Göğüs ağrısı veya yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar -verapamil, diltiazem
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar- kolestiramin, kolestipol, kolesevelam
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç – bosentan
- Modafinil olarak bilinen uyku bozukluklarının (narkolepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- St. John's wort (Sarı kantaron) olarak bilinen bitkisel bir ilaç

Doktorunuz VENCLYXTO dozunuzu değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz çünkü bu ilaçlar VENCLYXTO'nun çalışmasını etkileyebilir:

- Kan pıhtılarını önleyen ilaçlar, varfarin, dabigatran
- Digoksin olarak bilinen kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç olan everolimus
- Organ reddini önleyici ilaç olarak kullanılan sirolimus
- Statinler olarak bilinen kanınızdaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar

Yakın zamanda aldığınız ya da almayı düşündüğünüz, ya da kullanmakta olduğunuz ilaçlar hakkında doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunlar reçetesiz olarak satılan ilaçlar da dahil olmak üzere bitkisel ilaçlar ve destekleyici ve gıda takviyelerini içerir. Çünkü VENCLYXTO diğer ilaçların çalışma yollarını etkileyebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da VENCLYXTO'nun çalışma şeklini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENCLYXTO nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz, hemşireniz veya eczanıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLL hastasıysanız;

VENCLYXTO ile tedaviye 1 hafta süreyle en düşük doz ile başlayacaksınız. Doktorunuz tam standart doza ulaşmanız için sonraki 4 hafta içerisinde ilacınızın dozunu kademeli olarak artıracaktır. İlk 4 hafta her hafta için yeni bir paket ilaç alacaksınız.

- başlangıç dozu 7 gün süre ile günde bir defa 20 mg'dır (iki adet 10 mg tablet).
- doz 7 gün süre ile günde bir defa 50 mg'a (bir adet 50 mg tablet) yükseltilecektir.
- doz 7 gün süre ile günde bir defa 100 mg'a (bir adet 100 mg tablet) yükseltilecektir.
- doz 7 gün süre ile günde bir defa 200 mg'a (iki adet 100 mg tablet) yükseltilecektir.

- doz 7 gün süre ile günde bir defa 400 mg'a yükseltilecektir (4 adet 100 mg).
 - VENCLYXTO'yu tek başına kullandığınızda, gereken süre boyunca, standart gerekli doz olan günlük 400 mg'da kalacaksınız.
 - VENCLYXTO'yu rituksimub ile kombine kullandığınızda, günlük 400 mg dozu 24 ay boyunca kullanacaksınız.
 - VENCLYXTO'yu obinutuzumab ile birlikte kullandığınızda, günlük 400 mg dozu yaklaşık 10 ay boyunca kullanacaksınız.

Yan etkiler için dozunuzun ayarlanması gerekebilir. Doktorunuz almanız gereken doz tavsiyesinde bulunacaktır.

AML hastasıysanız;

VENCLYXTO tedavisine düşük bir dozla başlayacaksınız. Doktorunuz dozunuzu ilk 3 veya 4 gün boyunca (VENCLYXTO'yu hangi ilaçla birlikte aldığınıza bağlı olarak) her gün yavaş yavaş arttıracaktır. 3 veya 4 gün sonra standart dozun tamamını alıyor olacaksınız. Doz (tabletler) günde bir kez alınmaktadır.

Dozlar aşağıdaki tabloda listelenmektedir:

Gün	VENCLYXTO günlük dozu	
1. gün	100 mg (Bir tane 100 mg tablet)	
2. gün	200 mg (İki tane 100 mg tablet)	
3. gün	400 mg (Dört tane 100 mg tablet)	
4. gün ve sonrası	VENCLYXTO'yu azasitidin veya desitabin ile birlikte alırken 400 mg (Dört tane 100 mg tablet)	VENCLYXTO'yu sitarabin ile birlikte alırken 600 mg (Altı tane 100 mg tablet)

AML hastalığınız kötüye gidene kadar veya VENCLYXTO'yu ciddi yan etkilere yol açtığı için alamayacak hale gelene kadar, VENCLYXTO'yu tam dozunda almaya devam edeceksiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri her günün yaklaşık aynı saatinde sabahları yemeklerle birlikte alınız.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.
- Tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Eğer gerekiyorsa, kan testlerinizi takibinizde yardımcı olması için, dozunuzu yavaşça arttıracığınızdan tedavinizin ilk günleri veya ilk haftaları boyunca tabletleri sabahları alınız.

VENCLYXTO aldıktan sonra kusarsanız, o gün ilave bir doz almayınız. Bir sonraki dozu her zamanki zamanda almaya devam ediniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa bunları doktorunuzla konuşunuz.

Bol miktarda su alımı

KLL hastasıysanız;

VENCLYXTO alırken tedavinizin ilk 5 haftası boyunca bol miktarda su içmek önemlidir. Bu durum kanser hücresi yıkım ürünlerinin idrarla atılmasına yardımcı olacaktır.

VENCLYXTO ile tedaviye başlamadan iki gün önce günde en az 1,5 ile 2 litre su içmeye başlayınız. Bu miktara alkol ve kafein içermeyen sıvıları da dahil edebilirken greyfurt suyu, turuncgiller (Sevilya portakalı) veya yıldız meyvesi (karambola) suları dahil değildir. VENCLYXTO ile tedaviye başladığınız gün 1,5 ile 2 litre su içmeye devam ediniz. Dozunuzun artırıldığı gün ve 2 gün öncesinden aynı miktarda (günde en az 1,5 ile 2 litre) su içiniz.

Doktorunuz sizin TLS riski altında olduğunuzu düşünürse, gerektiğinde damardan size ilave sıvılar verilmesi ve yan etkilerin kontrol edilmesi gerekebilir ve kan testleri için hastanede tedavi görebilirsiniz. Bu durum, bu ilacı güvenle kullanmaya devam edip edemeyeceğinizi görmek içindir.

AML hastasıysanız;

VENCLYXTO alırken, özellikle de tedaviye başlarken ve dozunuzu artırırken bol sıvı almanız çok önemlidir. Çok su içerek parçalanmış kanser hücrelerinin idrar yoluyla kanınızdan uzaklaştırılmasına yardımcı olacaksınız. Doktorunuz veya hemşireniz bu amaçla hastanedeyseniz eğer gerekliyse size damardan sıvı verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı: VENCLYXTO çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar (65 yaş ve üzeri) için özel doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalara özel klinik çalışma yürütülmemiştir. Hafif ile orta dereceli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda VENCLYXTO ile tedavi başlandığında TLS risklerinin azaltılması için daha yoğun bir koruma tedavisi ve izlem gerekebilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar veya diyalizdeki hastalar için önerilen doz belirlenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ile orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalar tedavi başlangıcında ve doz titrasyon fazı süresince toksisite belirtileri açısından doktorunuz tarafından dikkatlice takip edilmelidir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için tedavi süresince dozunuzun doktorunuz tarafından en az %50 oranında azaltılması önerilebilir. Doktorunuz tarafından toksisite belirtileri yakından izlenmelidir.

Eğer VENCLYXTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENCLYXTO kullandıysanız:

VENCLYXTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşunuz veya hemen bir hastaneye başvurunuz. Tabletleri ve kullanma talimatını yanınızda bulundurunuz.

VENCLYXTO'yu kullanmayı unutursanız:

- Her zaman aldığınız doz zamanından 8 saatten daha az bir sürede VENCLYXTO'yu kullanmayı unutursanız, VENCLYXTO'yu hemen kullanınız.
- Her zaman aldığınız doz zamanından 8 saatten daha fazla bir sürede VENCLYXTO'yu kullanmayı unutursanız, unutulmuş dozu o gün içerisinde kullanmayınız. Bir sonraki gün normal doz programınıza dönünüz.
- Unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız.
- Eğer emin değilseniz doktorunuz, eczacınıza ya da hemşireniz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENCLYXTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz belirtmedikçe ilaçlarınızı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VENCLYXTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilaçla aşağıdaki ciddi yan etkiler oluşabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, VENCLYXTO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tümör lizis sendromu (TLS) - Yaygın

- Ateş ya da titreme
- Hasta hissetme veya hasta olma (kusma veya bulantı)
- Zihin karışıklığı hissi
- Nefes darlığı hissetme
- Düzensiz kalp atışı
- Koyu ya da bulanık idrar
- Alışık olunmayan yorgunluk hissi
- Kas ağrısı ya da eklemlerde rahatsızlık hissi
- Sarsılma veya nöbet
- Karın bölgesinde ağrı veya şişkinlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni) ve enfeksiyonlar - Çok yaygın

Doktorunuz VENCLYXTO ile tedaviniz sırasında kan sayımı yaptırmanızı isteyecektir. Beyaz kan hücre sayısında azalma enfeksiyon riskini artırır. Belirtiler ateş, titreme, güçsüz hissetme ya da zihin karışıklığı, öksürük, idrara çıkmada ağrı veya yanmayı içerir. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir ve ölüme neden olabilir. Bu ilacı kullanırken herhangi bir enfeksiyon belirtisi deneyimlerseniz hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

KLL hastasıysanız;

Çok yaygın

- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu- belirtiler burun akıntısı, boğaz ağrısı veya öksürüğü içerir
- İshal
- Hasta hissetme veya hasta olma (kusma veya bulantı)
- Kabızlık
- Yorgunluk hissi

Kan testleri ayrıca aşağıdakileri gösterebilir:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Lenfosit adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında düşme
- Potasyum seviyesinde yükselme
- Fosfat denilen bir vücut tuzu (elektroliti) seviyesinde yükselme
- Kalsiyum seviyesinde düşme
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Yaygın

- Kanda ciddi enfeksiyon (sepsis)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Ateş ile birlikte düşük beyaz kan hücre sayısı (febril nötropeni)

Kan testleri ayrıca aşağıdakileri gösterebilir:

- Kreatin seviyesinde yükselme
- Üre seviyesinde yükselme

Tümör lizis sendromu (TLS)

- Ateş ya da titreme
- Bulantı veya kusma
- Zihin karışıklığı hissi
- Nefes darlığı hissetme
- Düzensiz kalp atımı
- Koyu ya da bulanık idrar
- Alışık olmadık yorgunluk hissi
- Kas ağrısı ya da eklemlerde rahatsızlık

- Sarsılma veya nöbet
- Karın bölgesinde ağrı veya şişkinlik

Bilinmiyor

- Vücutta, örneğin bacakların alt kısımlarında, şişlik (ödem) vakaları bildirilmiştir.

AML hastasıysanız;

Çok yaygın

- Hasta hissetme veya hasta olma (kusma veya bulantı)
- İshal
- Ağız yaraları
- Yorgun ya da güçsüz hissetme
- Akciğer veya kan enfeksiyonu
- İştah kaybı
- Eklem ağrısı
- Baş dönmesi veya bayılma
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı
- Kanama
- Düşük kan basıncı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kilo kaybı
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Kan testleri ayrıca

- Düşük trombosit sayısı (trombositopeni)
- Ateşle birlikte daha az sayıda beyaz kan hücresi (febril nötropeni)
- Daha az sayıda kırmızı kan hücresi (anemi)
- Daha yüksek toplam bilirubin seviyesi
- Kanda düşük potasyum seviyesi

Yaygın

- Safra taşı veya safra kesesi enfeksiyonu
- Tümör lizis sendromu

Bilinmiyor

- Vücutta, örneğin bacakların alt kısımlarında, şişlik (ödem) vakaları bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENCLYXTO nasıl saklanır?

VENCLYXTO'yu *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra **VENCLYXTO**'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul/TÜRKİYE

Üretim Yeri:

AbbVie Ireland NL B.V. Manorhamilton Road, Sligo/İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.