

Detalii importante de contact

Numele pacientului:

Contactul de urgență al pacientului (numele persoanei de contact și numărul de telefon):

Numele medicului - care a prescris Venclyxto:

Numărul de telefon de contact al medicului:



**Informații importante de siguranță pentru
profesioniștii din domeniul sănătății despre Venclyxto
și sindromul de liză tumorală (SLT).**

Pacientului i se administrează Venclyxto pentru leucemie limfocitară cronică, medicament care poate provoca Sindromul de Liză Tumorală (SLT) în primele 5 săptămâni de tratament.

- ✓ Monitorizați testele biochimice sanguine: potasiu, acid uric, fosfor, calciu și creatinină.
- ✓ Corectați urgent anomaliile biochimice existente. **Acestea pot fi letale dacă nu sunt corectate corespunzător.**
- ✓ Dacă suspectați SLT, contactați imediat medical mentionat în acest card.

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) sau să contactați compania AbbVie la +4021.529.30.35 sau informatiemedicala@abbvie.com pentru mai multe informații și dacă aveți nevoie de copii suplimentare ale Cardului Pacientului.

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2021

Cardul Pacientului

Informații de siguranță despre Venclyxto (venetoclax) pentru pacienții cu Leucemie Limfocitară Cronică (LLC)

Venclyxto este utilizat pentru tratarea pacienților cu LLC. Acest card conține informații pe care trebuie să le cunoașteți despre Sindromul de Liză Tumorală și Venclyxto.



- Păstrați tot timpul acest card cu dumneavoastră.
- Arătați-l oricărui medic implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală sau dacă mergeți la secția de urgență.
- Luați întotdeauna Venclyxto exact așa cum v-a spus medicul.

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2021

Ce trebuie să știi despre SLT?

În timpul tratamentului dumneavoastră, puteți dezvolta niveluri ridicate în sânge ale anumitor săruri și substanțe ale organismului (cum ar fi potasiul și acidul uric). Acest lucru poate duce la o afecțiune numită Sindrom de Liză Tumorală (SLT), în primele 5 săptămâni de tratament.

Simptome ale SLT:

- febră sau frisoane
- greață sau vărsături
- senzație de confuzie
- senzație de scurtare a respirației
- bătăi neregulate ale inimii
- urină tulbure sau închisă la culoare
- senzație de oboseală neobișnuită
- dureri musculare sau articulare
- convulsii
- dureri abdominale și balonare

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2021

Ce trebuie să fac dacă am simptome de SLT?

Dacă aveți simptome de SLT în timpul tratamentului cu medicamentul Venclyxto, trebuie să procedați astfel:



Contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală și



Încetați administrarea medicamentului Venclyxto

Citiți Prospectul pentru pacienți pentru mai multe informații.

Cum pot reduce riscul de a dezvolta SLT?



Beți cel puțin **1,5 până la 2 litri de apă zilnic:**

- ✓ începând cu 2 zile înainte de prima doză și
 - ✓ în ziua primei doze și
 - ✓ în fiecare zi, în primele 5 săptămâni de tratament.
- Consumul unei cantități mari de apă va ajuta la eliminarea prin urină a nivelurilor ridicate de săruri din sânge.



Asigurați-vă că ajungeți la **programările de analize de sângelui**, deoarece acestea vor ajuta medicul să identifice SLT.



Înainte de tratamentul dumneavoastră cu Venclyxto, începeți să administrați un alt medicament care ajută la prevenirea acumulării de acid uric în sânge, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2021

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Numele companiei: S.C. ABBVIE S.R.L.

Adresa: Strada Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 2, Sector 2 - București

Țara: Romania

Telefon: +40 21.529.34.29

Telefax: +40 21.311.75.01

E-Mail: farmacovigilenta_romania@abbvie.com

Version 1.0. RO-VNCLY-210004

abbvie

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2021