

ЗАБЕЗПЕЧЕНА ВЕНКЛІКСТО®

РЕМІСІЯ

ЗАПРОПОНУЙТЕ
СВОЇМ ПАЦІЄНТАМ ШАНС
ОТРИМАТИ БЕЗМЕДИКАМЕНТОЗНУ,
СТІЙКУ РЕМІСІЮ

 **ВЕНКЛІКСТО®**
венетоклакс

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ВЕНКЛІКСТО®

ВЕНКЛІКСТО®: таблетки венетоклакс 10 мг, 50 мг або 100 мг.

Фармакотерапевтична група: Інші антинеопластичні засоби. **Код АТХ:** L01X X52. **Реєстраційні посвідчення:** UA/16667/01/01, UA/16667/01/02, UA/16667/01/03 від 29.12.2022 р., дійсні до 29.12.2027 р.

Показання до застосування: *Венклікто® в комбінації з обінтузумабом* показаний для лікування дорослих пацієнтів з попередньо не лікованим хронічним лімфоцитарним (лімфоїдним) лейкозом (ХЛЛ). *Венклікто® в комбінації з ритуксимабом* показаний для лікування дорослих пацієнтів з ХЛЛ, яким попередньо застосовували щонайменше одну лінію терапії. *Венклікто® як монотерапія* при ХЛЛ: • у пацієнтів із делецією 17p хромосоми або мутацією гена TP53, яким не підходить лікування інгібітором В-клітинного рецептора або для яких таке лікування виявилось неефективним; • у пацієнтів за відсутності делеції 17p або мутації гена TP53, якщо хіміотерапія та лікування інгібітором В-клітинного рецептора виявилися неефективними. *Венклікто® в комбінації з гіпометилуючим агентом* показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованим гострим мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія. **Протипоказання:** Гіперчутливість до будь-якого активного або неактивного компонента лікарського засобу. Для пацієнтів з ХЛЛ – одночасне застосування з сильними інгібіторами СУРЗА на початку лікування і протягом фази титрування дози. Для всіх пацієнтів – одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять звіробиї. **Спосіб застосування та дози:** Лікування венетоклаксом повинен розпочинати і контролювати лікар, який має досвід застосування антинеопластичних лікарських засобів. У пацієнтів, які отримують венетоклакс, може розвинути синдром лізису пухлини (СЛП). Потрібно враховувати оцінку ризику, профілактичні заходи, графік титрування дози, лабораторний моніторинг та взаємодії лікарських засобів для запобігання та зменшення ризику виникнення СЛП. **Хронічний лімфоцитарний лейкоз. Титрування дози.** Венетоклакс приймається 1 раз/добу в дозі, що збільшується щотижня: 20 мг на 1-му тижні лікування, 50 мг на 2-му тижні, 100 мг – на 3-му тижні, 200 мг – на 4-му тижні, 400 мг – на 5-му тижні. *Венклікто® в комбінації з обінтузумабом.* Курс лікування – 12 циклів по 28 днів кожний: перші 6 циклів венетоклакс приймають в комбінації з обінтузумабом, а наступні 6 циклів – тільки венетоклакс. **Дозування обінтузумабу.** Цикл 1: 100 мг в Д1, 900 мг в Д1 або Д2, 1000 мг в Д8, 1000 мг в Д15; Цикли 2-6: 1000 мг в Д1. **Дозування венетоклаксу.** З Ц1 Д22 до Ц2 Д28 – титрування дози (за схемою вище), з Ц3 Д1 і до кінця курсу (Ц12 Д28) – по 400 мг 1 раз на добу. *Венклікто® в комбінації з ритуксимабом.* Курс лікування розпочинається з 5 тижнів титрування дози венетоклаксу (за схемою вище), після яких венетоклакс приймають протягом 24 місяців, починаючи з 1-го дня 1-го циклу лікування ритуксимабом. **Дозування венетоклаксу:** по 400 мг 1 раз на добу. **Дозування ритуксимабу.** Внутрішньовенно в перший день кожного 28-денного циклу в дозі 375 мг/м² поверхні тіла для 1-го циклу, та по 500 мг/м² поверхні тіла для циклів 2-6. *Венклікто® у вигляді монотерапії.* Після 5-тижневої фази титрування дози (за схемою вище) венетоклакс приймається по 400 мг 1 раз на добу до моменту прогресування захворювання або до настання у пацієнта непереносимості лікування. **Гострий мієлоїдний лейкоз** Рекомендований режим дозування венетоклаксу: 1 день – 100 мг, 2 день – 200 мг, 3 день і подальші – 400 мг; Азацитидин слід застосовувати в дозі 75 мг/м² від площі поверхні тіла (ППТ) внутрішньовенно або підшкірно в дні 1-7 кожного 28-денного циклу, починаючи з 1-го дня 1-го циклу. Децитабін слід застосовувати в дозі 20 мг/м² від ППТ внутрішньовенно в дні 1-5 кожного 28-денного циклу, починаючи з 1-го дня 1-го циклу. У разі необхідності застосування венетоклаксу може бути тимчасово призупинено для корекції гематологічних токсичних реакцій та відновлення показників аналізу крові. Терапію венетоклаксом у комбінації з гіпометилуючим агентом слід продовжувати до прогресування захворювання або виникнення неприйнятних токсичних реакцій. **Побічні реакції. У пацієнтів з ХЛЛ.** Дуже часто (≥1/10) – пневмонія, інфекції верхніх дихальних шляхів, нейтропенія, анемія, лімфопенія, гіперкаліємія, гіперфосфатемія, гіпокальціємія, діарея, блювання, нудота, запор, втомлюваність; часто (≥1/100 – <1/10) – сепсис, інфекція сечовивідних шляхів, фебрильна нейтропенія, синдром лізису пухлини, гіперурикемія, підвищення рівня креатиніну в крові. **У пацієнтів з ГМЛ.** Дуже часто (≥1/10) – пневмонія, сепсис, інфекція сечовивідних шляхів, фебрильна нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, гіпокаліємія, зниження апетиту, запаморочення/синкопе, головний біль, артеріальна гіпотензія, геморагічні ускладнення, задишка, нудота, діарея, блювання, стоматит, біль у животі, артралгія, підвищена втомлюваність, загальна слабкість, зниження маси тіла, підвищення рівня білірубіну крові; часто (≥1/100 – <1/10) – синдром лізису пухлини, холецистит / жовчнокам'яна хвороба. **Взаємодії з іншими лікарськими засобами.** Список препаратів, протипоказаних до сумісного застосування з Венклікто®, зазначений у розділі «Протипоказання». Інформація про лікарські взаємодії докладно представлена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Венклікто®, **Особливі вказівки.** **Синдром лізису пухлини (СЛП).** У пацієнтів, які приймали венетоклакс, повідомлялось про випадки СЛП, включаючи летальні випадки та ниркову недостатність з необхідністю діалізу. Венклікто® може спричинити швидке зменшення пухлини, і, таким чином, може призвести до виникнення СЛП на початку лікування та під час фази титрування дози. Зміни в рівні електролітів, пов'язані з СЛП, що потребують негайної корекції, можуть виникати вже через 6-8 годин після прийому першої дози венетоклаксу та при кожному збільшенні дози. **Умови зберігання.** Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Термін придатності:** таблетки 10 мг або 50 мг – 2 роки; таблетки 100 мг – 3 роки. **Категорія відпуску:** за рецептом. **Виробник:** Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. KG, Німеччина/Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany.

Повна інформація про спосіб застосування, дози, особливості застосування, взаємодію з іншими лікарськими препаратами, а також повний перелік побічних реакцій представлені у відповідній Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВЕНКЛІКСТО®. ІНФОРМАЦІЯ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. Для демонстрації на зустрічах зі спеціалістами, круглих столах, спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах медичної тематики.

UA-VNCAML-240011

Повідомити про побічну реакцію або подати скаргу на якість лікарського засобу Ви можете за телефоном +380 (44) 498 08 00 (#6151) або електронною поштою ua_ppd_pv_mailbox@abbvie.com

За додатковою інформацією звертайтеся в представництво компанії «AbbVie Biopharmaceuticals GmbH» в Україні: 01032, м. Київ, вул. Жилианська 110, 8-й пов. Тел. +380 44 498 08 00. E-mail: ukraine.info@abbvie.com

abbvie