

9391 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от 14.09.2011 г. № 397	
КЛС № 2	от 16.03.2011 г.

Данное лекарственное средство подлежит дополнительному контролю. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию по безопасности. Вы можете помочь сообщая о любых нежелательных явлениях, которые могут возникнуть.

1. Что содержится в данной инструкции по медицинскому применению?

В этой инструкции по медицинскому применению содержится важная информация о безопасном и эффективном использовании этого лекарственного средства. Внимательно прочитайте всю инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарственного средства.

2. Наиболее важная информация

Венклекста может вызвать синдром лизиса опухоли (СЛО), серьезный побочный эффект, который может привести к смерти. Причиной СЛО является быстрая гибель злокачественных клеток. При разрушении злокачественных клеток их содержимое высвобождается и приводит к высоким уровням определенных химических веществ (калий, мочевая кислота, фосфор) и низким уровням кальция в крови. Высокие или низкие уровни этих химических веществ могут привести к серьезному повреждению почек и других органов и могут привести к внезапной почечной недостаточности и смерти. Изменения в вашей крови, которые могут привести к СЛО, могут быть бессимптомными. Для лечения и профилактики СЛО важно выполнять анализы крови. Симптомы, представленные ниже, могут быть связаны с быстрой гибелью клеток или СЛО:

- лихорадка
- озноб
- тошнота (дискомфорт в желудке)
- рвота
- спутанность сознания
- затруднение дыхания
- припадок
- сердечная аритмия
- темная или мутная моча
- необычная утомляемость
- мышечная боль
- дискомфорт в суставах

При обнаружении любых из этих симптомов сразу же обратитесь к вашему врачу или медсестре.

СЛО чаще всего отмечается в начале терапии.

До начала применения лекарственного средства Венклекста ваш врач выполнит анализы

9391 - 2020

крови и сканирование (например, КТ сканирование) для определения вашего риска СЛО. Важно придерживаться вашего графика выполнения анализов крови.

Для содействия профилактике СЛО пейте 6-8 стаканов (1,5-2 литра) воды каждый день, особенно за два дня и один день после приема первой дозы лекарственного средства Венклекста и каждый раз после повышения дозы.

Ваш врач может назначить вам лекарственное средство для профилактики СЛО.

Ваш врач может госпитализировать вас перед началом применения лекарственного средства Венклекста для выполнения внутривенного (в/в) вливания, анализов крови и проверки на СЛО.

3. Показания к применению лекарственного средства Венклекста

Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с обинутузумабом для лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ), которые ранее не получали лечения.

Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с ритуксимабом или в качестве монотерапии для лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ), когда болезнь возвращается повторно после выздоровления.

- ХЛЛ является тем типом злокачественного заболевания крови, который поражает лейкоциты, называемые "В-лимфоциты", и лимфатические узлы. При ХЛЛ патологически измененные В-лимфоциты размножаются слишком быстро и существуют слишком долго, поэтому отмечается их повышенное содержание в крови.

Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с гипометилирующим препаратом или низкодозированным цитарабином для лечения острого миелоидного лейкоза (ОМЛ) у людей, которые ранее не получали лечение и которым не подходит интенсивная химиотерапия.

- ОМЛ является злокачественным заболеванием крови миелоидных клеток-предшественников крови (миелоидных бластных клеток). Изменения в этих клетках не дают миелоидным бластам стать зрелыми клетками крови. В результате этого происходит увеличение незрелых бластных клеток в костном мозге и крови. В свою очередь, число эритроцитов, тромбоцитов и гранулоцитов (тип лейкоцитов) слишком мало.

4. Что делает лекарственное средство Венклекста.

Активная субстанция в этом лекарственном средстве называется венетоклаксом. Лекарственное средство Венклекста относится к группе лекарственных средств, называемых "ингибиторами BCL-2".

Лекарственное средство Венклекста действует путем блокирования белка в веществе, называемом "BCL-2". Это белок, который помогает выживать злокачественным клеткам. Блокирование этого белка помогает убивать и снижать число злокачественных клеток. Оно также препятствует прогрессированию заболевания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Когда необходимо принимать лекарственное средство Венклекста.

Не принимайте лекарственное средство Венклекста, если вы принимаете некоторые другие лекарственные средства, перечисленные в разделе 7.

6. Что вам необходимо знать о применении лекарственного средства Венклекста.

Перед тем, как начать принимать лекарственное средство Венклекста, сообщите своему врачу, если:

- У вас имеются нарушения функции почек или печени
- У вас инфекция
- Вы недавно были вакцинированы или планируете вакцинацию
- Вы беременны или планируете забеременеть
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью

Как только вы начнете принимать венетоклак, сообщите своему врачу, если почувствуете:

- Симптомы СЛО, перечисленные в разделе 2
- Симптомы инфекции, перечисленные в разделе 10

7. Применение других лекарственных средств вместе с лекарственным средством Венклекста.

Когда вы начинаете лечение и во время постепенного повышения дозы, могут возникнуть серьезные или угрожающие жизни эффекты при применении лекарственного средства Венклекста с определенными лекарственными препаратами. Не принимайте лекарственное средство Венклекста и проконсультируйтесь с вашим врачом, если вы принимаете любое из следующего:

- итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол при грибковых инфекциях
- кларитромицин при бактериальных инфекциях
- ритонавир при ВИЧ инфекции

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных средств, перечисленных ниже. Ваш врач может изменить дозу лекарственного средства Венклекста. Определенные лекарственные средства и добавки могут увеличить или снизить количество лекарственного средства Венклекста в вашей крови, включая:

- лекарственные средства для лечения грибковых инфекций – итраконазол, флуконазол, кетоконазол, посаконазол или вориконазол
- лекарственные средства, называемые антибиотиками, для лечения бактериальных инфекций – цiproфлоксацин, кларитромицин, эритромицин, нафциллин или рифампицин
- лекарственные средства для профилактики припадков или для лечения эпилепсии – карбамазепин, фенитоин
- лекарственные средства против ВИЧ инфекции – эфавиренц, этравирин, ритонавир
- лекарственные средства для лечения нарушения артериального давления или

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

93 91 - 2020

стенокардии – бозентан, дилтиазем, верапамил

- лекарственное средство для лечения нарушений сна (нарколепсия), известное как модафинил
- растительное лекарственное средство, известное как зверобой

Лекарственное средство Венлекста может повлиять на способ действия лекарственных препаратов, включая:

- антикоагулянт, известный как варфарин
- лекарственное средство против сердечной недостаточности, известное как дигоксин

8. Беременность, контрацепция, грудное кормление и фертильность при применении лекарственного средства Венлекста.

Беременность

Лекарственное средство Венлекста нельзя принимать во время беременности. Отсутствует информация о безопасности лекарственного средства Венлекста у беременных женщин. Следует немедленно сообщить врачу при наступлении беременности.

Контрацепция

Женщины детородного возраста должны использовать эффективный контроль за рождаемостью (контрацепцию) во время лечения лекарственным средством Венлекста и в течение 30 дней после остановки лечения.

Грудное вскармливание

Не следует кормить грудью во время применения лекарственного средства.

Фертильность

Лекарственное средство Венлекста может вызвать мужское бесплодие (низкая или нулевая численность сперматозоидов). Это может повлиять на вашу способность зачать ребенка. Попросите совета у вашего врача перед началом лечения венетоклакс.

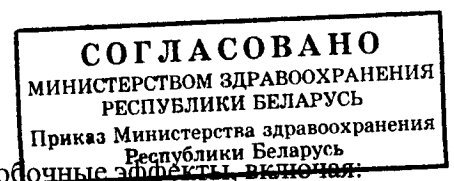
9. Вождение транспортных средств и управление механизмами при применении венетоклакс.

Неизвестно, влияет ли венетоклакс на возможность водить транспортные средства или управлять механизмами.

10. Возможные побочные эффекты венетоклакс.

Лекарственное средство Венлекста может вызвать серьезные побочные эффекты, включая:

Синдром лизиса опухоли: Информация о СЛО представлена в разделе "Наиболее важная информация".



9391 - 2020

Низкий уровень лейкоцитов (нейтропения; очень часто): Ваш врач может назначить анализ вашей крови во время лечения венетоклаксом. Низкий уровень лейкоцитов может повысить риск инфекции. Признаки инфекции могут включать:

лихорадка

озноб

ощущение слабости или спутанности сознания

кашель

боль и чувство жжения во время мочеиспускания

Некоторые инфекции могут быть серьезными и могут привести к смерти. Немедленно обратитесь к врачу при обнаружении любых признаков инфекции во время применения лекарственного средства Венклекста.

Следующие побочные эффекты могут отмечаться при применении этого лекарственного средства:

Для пациентов с ХЛЛ:

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек):

- инфекция верхних дыхательных путей – признаки могут включать насморк, боль в горле или кашель
- диарея
- недомогание или дискомфорт со стороны ЖКТ (тошнота или рвота)
- запор
- ощущение усталости

Анализ крови может также показать

- пониженное количество эритроцитов
- повышенный уровень соли в организме (электролиты), называемой фосфатной

Часто (возникают у 1 из 10 человек):

- острая инфекция в крови (сепсис)
- пневмония
- инфекция мочевыводящих путей
- низкое число лейкоцитов с лихорадкой (фебрильная нейтропения)

Анализ крови может также показать:

- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень мочевины
- повышенный уровень калия
- пониженный уровень кальция
- пониженное число лейкоцитов, называемых лимфоцитами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек):

- недомогание или дискомфорт со стороны ЖКТ (тошнота или рвота)
- диарея
- язвы в полости рта
- ощущение усталости
- инфекции легких или крови
- снижение аппетита
- боль в суставах
- головокружение или обморок
- головная боль
- одышка
- кровотечение
- низкое давление
- потеря веса
- боль в животе (боль в животе)

Анализ крови может также показать

- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное число лейкоцитов с лихорадкой (фебрильная нейтропения)
- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- повышенный уровень общего билирубина
- пониженный уровень калия в крови

Часто (возникают у 1 из 10 человек):

- желчные камни или инфекция желчного пузыря
- синдром лизиса опухоли
- инфекция мочевыводящих путей

Сообщения о нежелательных реакциях

Если Вы обнаружили у себя нежелательную реакцию на применение данного лекарственного средства, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, даже если эти реакции не перечислены в инструкции по применению.

В Республике Беларусь Вы можете сообщить о возникшей нежелательной реакции по указанному адресу, телефону или на почту:

1-й Загородный переулок 20, 10 этаж, офис 30 (1007)

Минск, Республика Беларусь, 220073

Тел.: +375 17 256 97 37

Факс: +375 17 256 97 47

E-mail: pv.russia.cis@abbvie.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

11. Как принимать лекарственное средство Венклекста**В каком количестве принимать лекарственное средство Венклекста**

Принимайте лекарственное средство Венклекста в строгом соответствии с указаниями вашего врача.

Если вы принимаете определенные медицинские препараты, которые взаимодействуют с венетоклаксом, ваш врач может снизить начальную дозу. Уведомите вашего врача о любых медицинских препаратах, которые вы принимаете или можете принимать.

Для пациентов с ХЛЛ:

Ваше лечение лекарственным средством Венклекста начнется с низкой дозы в течение 1 недели. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение последующих четырех недель до полной стандартной дозы.

В отношении пациентов с ОМЛ, принимающих венетоклакс в комбинации с азациитидином или децитабином:

Ваше лечение лекарственным средством Венклекста начнется с низкой дозы. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение следующих 3 дней до полной стандартной дозы.

- Начальная доза составляет 100 мг (одна таблетка по 100 мг) один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 200 мг (две таблетки по 100 мг) один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 400 мг (четыре таблетки по 100 мг) один раз в сутки. Вы продолжите принимать 400 мг как суточную дозу, которая является стандартной дозой, до тех пор, пока это будет необходимо.

Для пациентов с ОМЛ, принимающих венетоклакс в комбинации с низкими дозами цитарабина:

Ваше лечение лекарственным средством Венклекста начнется с низкой дозы. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение следующих 4 дней до полной стандартной дозы.

- Начальная доза составляет 100 мг (одна таблетка по 100 мг) один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 200 мг (две таблетки по 100 мг) один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 400 мг (четыре таблетки по 100 мг) один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 600 мг (шесть таблеток по 100 мг) один раз в сутки. Вы продолжите принимать 600 мг как суточную дозу, которая является стандартной дозой, до тех пор, пока это будет необходимо.

Как принимать

- Принимайте таблетки внутрь (перорально)

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9391 - 2020

- Принимайте таблетки во время еды и запивая водой приблизительно в одно и то же время суток каждый день
- Не разжевывайте, не крошите и не разламывайте таблетки
- Не пейте грейпфрутовый сок, не ешьте грейпфруты, горькие апельсины или джемы, а также карамболу во время применения лекарственного средства Венклекста. Эти продукты могут повысить содержание венетоклакса в крови.

Когда следует прекратить принимать лекарственное средство Венклекста

Не прекращайте использовать лекарственное средство, пока Ваш врач не скажет Вам.

Если вы пропустили прием дозы лекарственного средства Венклекста

- Если вы пропустили прием дозы лекарственного средства Венклекста менее чем на 8 часов, немедленно примите пропущенную дозу. Следующую дозу примите на следующий день в обычное время.
- Если вы пропустили прием дозы лекарственного средства Венклекста более чем на 8 часов, не принимайте дозу в этот день. Примите дозу лекарственного средства Венклекста в обычное время на следующий день.

В случае рвоты после приема лекарственного средства Венклекста

- Не принимайте дополнительную дозу в этот день.
- Примите следующую дозу в обычное время на следующий день

12. Если вы примите слишком много

Немедленно обратитесь к вашему врачу или в больницу.

13. Как хранить лекарственное средство Венклекста

Хранить при температуре не выше 30°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности для таблеток 10 мг или 50 мг составляет 2 года, для таблеток 100 мг – 3 года.

14. Что содержит лекарственное средство Венклекста и как оно выглядит

Состав

- Действующим веществом является венетоклакс.
- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 10 мг содержит:

Действующее вещество: венетоклакс 10,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II желтый (Opadry® II Yellow):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 50 мг содержит:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9391 - 2020

Действующее вещество: венетоклакс 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II бежевый (Opadry® II Beige):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172, оксид железа красный, оксид железа черный.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 100 мг содержит:

Действующее вещество: венетоклакс 100,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II желтый (Opadry® II Yellow):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172.

Форма выпуска

- Венклекста таблетки 10 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «10» на другой стороне.

- Венклекста таблетки 50 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «50» на другой стороне.

- Венклекста таблетки 100 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «100» на другой стороне.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь