

Bipacksedel: Information till användaren

Venclyxto

10 mg, 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter
venetoklax

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Venclyxto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Venclyxto
3. Hur du tar Venclyxto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Venclyxto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Venclyxto är och vad det används för

Vad Venclyxto är

Venclyxto är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen venetoklax. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas "BCL-2-hämmare".

Vad Venclyxto används för

Venclyxto används för att behandla vuxna med

- kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Venclyxto kan ges till dig tillsammans med andra läkemedel eller som enda läkemedel.
- akut myeloisk leukemi (AML). Venclyxto ges till dig tillsammans med andra läkemedel.

KLL är en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas lymfocyter och lymfknutorna. Vid KLL bildas lymfocyterna för snabbt och lever för länge, vilket gör att det blir för många av dem i blodet.

AML är en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas myeloidceller. Vid AML blir myeloidcellerna fler och växer mycket snabbt i benmärgen och blodet. Det gör att det blir för många myeloidceller och för få röda blodkroppar i blodet.

Hur Venclyxto fungerar

Venclyxto fungerar genom att blockera ett protein i kroppen som heter "BCL-2". Detta protein finns i en stor mängd i vissa cancerceller och hjälper cancerceller att överleva. Genom att blockera detta protein dör cancercellerna och antalet minskar. Det bromsar också försämringen av sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Venclyxto

Ta inte Venclyxto om:

- du är allergisk mot den aktiva substansen venetoklax eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har KLL och tar några av de läkemedel som anges nedan när du börjar behandlingen eller medan dosen gradvis ökas (oftast under 5 veckor). Detta beror på att allvarliga och livshotande biverkningar kan uppkomma om Venclyxto tas samtidigt som dessa läkemedel:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol mot svampinfektioner
 - klaritromycin mot bakterieinfektioner
 - ritonavir mot HIV-infektion.

Fråga din läkare om du kan börja använda dessa läkemedel igen när din dos av Venclyxto har ökats till full standarddos.

- du tar ett växtbaserat läkemedel som kallas johannesört och som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Venclyxto.

Det är viktigt att du informerar läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om alla läkemedel du tar, inklusive receptbelagda och receptfria läkemedel, vitaminer och växtbaserade kosttillskott. Det kan hända att din läkare ber dig att sluta använda vissa

läkemedel när du börjar ta Venclyxto och under de första dagarna eller veckorna medan din dos ökas till full standarddos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Venclyxto om:

- du har njurproblem eftersom du kan ha ökad risk för en biverkan som kallas tumörlyssyndrom
- du har leverproblem eftersom du kan ha ökad risk för biverkningar. Din läkare kan behöva sänka din dos av Venclyxto
- du tror att du har en infektion, har haft en infektion länge eller flera upprepade infektioner
- du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Tumörlyssyndrom

Vissa personer kan under behandling utveckla onormala nivåer av vissa kroppssalter (såsom kalium och urinsyra) i blodet på grund av att cancercellerna bryts ner så snabbt. Detta kan leda till förändringar i njurfunktion, onormala hjärtslag eller krampanfall. Detta kallas tumörlyssyndrom (TLS). Det finns risk för TLS under de första dagarna eller veckorna av behandling med Venclyxto medan dosen ökas.

Följande gäller om du har KLL

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att ta blodprover för att kontrollera tecken på TLS.

Innan du börjar behandlingen med Venclyxto kommer din läkare även att ge dig läkemedel som motverkar att urinsyra ansamlas i kroppen.

Genom att dricka mycket vatten, minst 1,5 till 2 liter om dagen, hjälper du kroppen att göra sig av med cancercellernas nedbrytningsprodukter via urinen och det kan minska risken för TLS (se avsnitt 3).

Tala genast om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av de symtom på TLS som anges i avsnitt 4.

Om det finns risk för att du ska få TLS kan du behöva behandlas på sjukhus så att du kan få vätska i en ven om det behövs, lämna blodprover oftare och kontrolleras för biverkningar. Detta görs för att du ska kunna fortsätta ta detta läkemedel på ett säkert sätt.

Följande gäller om du har AML

Du kanske kommer att behandlas på sjukhus där en läkare eller sjuksköterska ser till att du har tillräckligt med vatten/vätska, ger dig läkemedel för att förhindra ansamling av urinsyra i kroppen och tar blodprover innan du börjar ta Venclyxto, medan de ökar din dos och när du börjar ta hela dosen.

Barn och ungdomar

Venclyxto ska inte användas av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Venclyxto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom de kan öka eller minska mängden venetoklax i ditt blod:

- läkemedel mot svampinfektioner – flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol
- antibiotika för behandling av bakterieinfektioner – ciprofloxacin , klaritromycin, erytromycin, nafcillin eller rifampicin
- läkemedel för att förebygga krampanfall eller för behandling av epilepsi – karbamazepin, fenytoin
- läkemedel mot HIV-infektion – efavirenz, etravirin, ritonavir
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller kärlkramp – diltiazem, verapamil
- läkemedel som sänker kolesterolnivåerna i blodet – kolestyramin, kolestipol, kolesevelam
- ett läkemedel som används för att behandla en lungsjukdom som kallas pulmonell arteriell hypertoni – bosentan
- ett läkemedel som används för att behandla sömnstörning (narkolepsi) som kallas modafinil
- ett växtbaserat läkemedel som kallas johannesört

Din läkare kan behöva ändra din dos av Venclyxto.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom Venclyxto kan påverka deras effekt:

- läkemedel som förhindrar att blodet stelnar, warfarin, dabigatran
- ett läkemedel som kallas digoxin och som används för att behandla hjärtproblem
- ett läkemedel som kallas everolimus och som används mot cancer
- ett läkemedel som kallas sirolimus och som används för att förhindra avstötning av organ

- läkemedel som kallas statiner och som sänker kolesterolnivåerna i blodet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt växtbaserade läkemedel och kosttillskott. Detta beror på att Venclyxto kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Venclyxto.

Venclyxto med mat och dryck

Ät inte produkter med grapefrukt, pomerans (en citrusfrukt med bitter smak som ofta används i marmelad) eller stjärnfrukt (carambola) medan du tar Venclyxto. Detta innefattar att äta frukterna, dricka juice av dem eller ta ett kosttillskott där de ingår. Detta beror på att de kan öka mängden venetoklax i ditt blod.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Du får inte bli gravid medan du tar detta läkemedel. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.
- Venclyxto ska inte användas under graviditet. Det finns inga uppgifter om hur säkert det är att behandla gravida kvinnor med venetoklax.

Preventivmedel

- Fertila kvinnor måste använda en mycket effektiv preventivmetod under och upp till minst 30 dagar efter

avslutad behandling med Venclyxto för att undvika graviditet. Om du använder p-piller eller andra hormonella preventivmetoder måste du dessutom använda en barriärmetod (t ex kondom). Detta eftersom effekten av p-piller eller andra hormonella preventivmetoder kan påverkas av Venclyxto.

- Tala genast om för läkare om du blir gravid medan du tar detta läkemedel.

Amning

Amma inte medan du tar detta läkemedel. Det är okänt om den aktiva substansen i Venclyxto utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Djurstudier tyder på att Venclyxto kan orsaka infertilitet hos män (få eller inga spermier). Detta kan påverka din möjlighet att skaffa barn. Fråga läkare om råd gällande att spara sperma innan du börjar behandlingen med Venclyxto.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller yr efter du tagit Venclyxto, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner. Om det händer, kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner.

Venclyxto innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket är nästintill "natriumfritt"

3. Hur du tar Venclyxto

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Följande gäller om du har KLL

Du kommer att börja behandlingen med en låg dos Venclyxto i 1 vecka. Läkaren ökar gradvis dosen under de följande 4 veckorna tills du når full standarddos. Under de första 4 veckorna får du en ny förpackning varje vecka.

- startdosen är 20 mg (två 10 mg tabletter) en gång dagligen i 7 dagar.
- dosen ökas till 50 mg (en 50 mg tablett) en gång dagligen i 7 dagar.
- dosen ökas till 100 mg (en 100 mg tablett) en gång dagligen i 7 dagar.
- dosen ökas till 200 mg (två 100 mg tabletter) en gång dagligen i 7 dagar.
- dosen ökas till 400 mg (fyra 100 mg tabletter) en gång dagligen i 7 dagar
 - När du får Venclyxto som enda behandling fortsätter du med dosen 400 mg dagligen, vilket är standarddosen, så länge det behövs.
 - När du får Venclyxto tillsammans med rituximab kommer du få den dagliga dosen på 400 mg i 24 månader.
 - När du får Venclyxto tillsammans med obinutuzumab kommer du få den dagliga dosen på 400 mg i ungefär 10 månader.

Din dos kan behöva justeras på grund av biverkningar. Läkaren kommer att informera dig om vilken dos du ska ta.

Följande gäller om du har AML

Du påbörjar behandlingen med Venclyxto vid en lägre dos. Läkaren ökar dosen gradvis varje dag under de första 3 dagarna. Efter 3 dagar tar du hela standarddosen. Dosen (tabletterna) tas en gång per dag.

Doserna anges i tabellen nedan

Dag	Daglig dos av Venclyxto
1	100 mg (en 100 mg tablett)
2	200 mg (två 100 mg tabletter)
3 och därefter	400 mg (fyra 100 mg tabletter)

Läkaren kommer att ge dig Venclyxto tillsammans med ett annat läkemedel (azacitidin eller decitabin).

Du fortsätter att ta full dos av Venclyxto tills din AML försämras eller tills du inte kan ta Venclyxto för att du har fått allvarliga biverkningar.

Hur du tar Venclyxto

- Ta tabletterna i samband med måltid vid ungefär samma tid varje dag
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- Tugga inte, krossa inte eller dela inte tabletterna
- Under de första behandlingsdagarna eller -veckorna medan dosen ökas ska du ta tabletterna på morgonen för att underlätta uppföljande blodprovstagning, om det behövs.

Om du kräks efter att ha tagit Venclyxto ska du inte ta någon extra dos den dagen. Ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag. Tala med läkaren om du har problem att ta detta läkemedel.

Drick mycket vatten

Följande gäller om du har KLL

Det är väldigt viktigt att du dricker mycket vatten medan du tar Venclyxto under de första 5 veckorna av behandlingen. Det hjälper till att avlägsna cancercellernas nedbrytningsprodukter från blodet via urinen.

Du ska börja med att dricka minst 1,5 till 2 liter vatten dagligen, två dagar innan du börjar ta Venclyxto. Du kan även räkna in alkoholfria och koffeinfria drycker i den mängden, men drick inte juice med grapefrukt, pomerans eller stjärnfrukt (carambola). Du ska fortsätta dricka minst 1,5 till 2 liter vatten den dag du börjar ta Venclyxto. Drick samma mängd vatten (minst 1,5 till 2 liter dagligen) två dagar innan och samma dag som din dos ökas.

Om läkaren tror att det finns risk att du ska få TLS kan du behöva behandlas på sjukhus så att du kan få extra vätska i en ven om det behövs, lämna blodprover oftare och övervakas för biverkningar. Detta görs för att kontrollera att du kan fortsätta ta detta läkemedel på ett säkert sätt.

Följande gäller om du har AML

Det är mycket viktigt att du dricker mycket vatten när du tar Venclyxto, särskilt när du påbörjar behandlingen och höjer dosen. Att dricka vatten hjälper till att avlägsna cancercellernas

nedbrytningsprodukter från blodet via urinen. Om du är på sjukhus kan en läkare eller sjuksköterska ge dig vätska i en ven om det behövs för att se till att detta händer.

Om du har tagit för stor mängd av Venclyxto

Om du tar för stor mängd Venclyxto ska du genast kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller söka vård på sjukhus. Ta med tableterna och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta Venclyxto

- Om det är mindre än 8 timmar sedan du normalt skulle ha tagit din dos ska du ta den så snart som möjligt.
- Om det är mer än 8 timmar sedan du normalt skulle ha tagit din dos ska du inte ta dosen den dagen. Ta din vanliga dos som planerat nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Sluta inte att ta Venclyxto

Sluta inte att ta detta läkemedel annat än om läkaren säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande allvarliga biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Tumörlyssyndrom (vanlig - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Sluta ta Venclyxto och sök omedelbart medicinsk vård om du får något av symtomen på TLS:

- feber eller frossa
- känner dig illamående eller kräks
- känner dig förvirrad
- känner att du har svårt att andas
- oregelbunden hjärtrytm
- mörk eller grumlig urin
- känner dig ovanligt trött
- muskelsmärta eller obehag i lederna
- kramper eller krampanfall
- magsmärta och uppsvälldhet

Lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) och infektioner (mycket vanlig – kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Läkaren kommer att kontrollera dina blodvärden under behandlingen med Venclyxto. Lågt antal vita blodkroppar kan öka risken för infektion. Tecken på infektion kan vara feber, frossa, svaghetskänsla eller förvirring, hosta, smärta eller sveda när man kissar. Vissa infektioner, såsom lunginflammation eller blodförgiftning (sepsis) kan vara allvarliga och leda till dödsfall. Tala genast om för läkare om du får tecken på en infektion medan du tar detta läkemedel.

Tala om för läkare om du får någon av följande biverkningar:

Följande gäller om du har KLL

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lunginflammation

- övre luftvägsinfektion – tecknen är bland annat rinnsnuva, halsont eller hosta
- diarré
- känner dig illamående eller kräks
- förstoppning
- känner dig trött

Blodprover kan även visa:

- minskat antal röda blodkroppar
- minskat antal vita blodkroppar, så kallade lymfocyter
- förhöjd kaliumhalt
- förhöjd halt av ett kroppssalt (elektrolyt) som kallas fosfat
- sänkt kalciumhalt

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- allvarlig infektion i blodet (sepsis)
- urinvägsinfektion
- lågt antal vita blodkroppar med feber (febril neutropeni)

Blodprover kan även visa:

- förhöjd kreatininhalt
- förhöjd ureahalt

Följande gäller om du har AML

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- känner dig illamående eller kräks
- diarré
- munsår
- känner dig trött eller svag

- infektion i lunga eller blod
- nedsatt aptit
- ont i lederna
- yrsel eller svimning
- huvudvärk
- andnöd
- blödning
- lågt blodtryck
- urinvägsinfektion
- viktnedgång
- ont i magen (buksmärta)

Blodprover kan även visa

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskat antal vita blodkroppar med feber (febril neutropeni)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- högre nivå av totalt bilirubin
- låg nivå av kalium i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- gallstenar eller gallblåseinfektion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Venclyxto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten och kartongen efter EXP.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är venetoklax.

- Venclyxto 10 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 10 mg venetoklax.
- Venclyxto 50 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 50 mg venetoklax.

- Venclyxto 100 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller 100 mg venetoklax.

Övriga innehållsämnen är:

- I tablettkärnan: kopovidon (K 28), polysorbat 80 (E433), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), vattenfritt kalciumvätefosfat (E341 (ii)), natriumstearylfumarat.

I filmdrageringen:

- Venclyxto 10 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 50 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 100 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Venclyxto 10 mg filmdragerad tablett är ljusgul, rund, 6 mm i diameter, med V på ena sidan och 10 på den andra sidan.

Venclyxto 50 mg filmdragerad tablett är beige, avlång, 14 mm lång, med V på ena sidan och 50 på andra sidan.

Venclyxto 100 mg filmdragerad tablett är ljusgul, avlång, 17,2 mm lång, med V på ena sidan och 100 på andra sidan.

Venclyxto-tabletterna är förpackade i blister eller burkar i följande kartonger:

Venclyxto 10 mg filmdragerade tabletter:

- 10 tabletter (5 blister med 2 tabletter vardera)
- 14 tabletter (7 blister med 2 tabletter vardera)

Venclyxto 50 mg filmdragerade tabletter:

- 5 tabletter (5 blister med 1 tablett vardera)
- 7 tabletter (7 blister med 1 tablett vardera)

Venclyxto 100 mg filmdragerade tabletter:

- 7 tabletter (7 blister med 1 tablett vardera)
- 14 tabletter (7 blister med 2 tabletter vardera)
- 112 (4 x 28) tabletter (4 kartonger med 7 blister som innehåller 4 tabletter vardera)
- 360 tabletter (3 burkar med 120 tabletter vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 20 september 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

För att beställa en kopia av denna bipacksedel i förstora text eller få texten uppläst, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.