

CZ VERZE

(CZ-VNCCLL-210023)

Důležité bezpečnostní informace pro zdravotnické pracovníky o přípravku Venclyxto® a TLS

Tento pacient užívá přípravek Venclyxto® k léčbě CLL, který může během prvních 5 týdnů léčby způsobit syndrom nádorového rozpadu (Tumor Lysis Syndrome, TLS).

- Vyhodnocujte chemické složení krve: draslík, kyselinu močovou, fosfor, vápník a kreatinin.
- Neprodleně upravte laboratorní odchylky v krvi. **Ponechání těchto laboratorních odchylek bez léčby může mít fatální následky.**
- Pokud máte podezření na TLS, ihned kontaktujte lékaře, který tento lék předepsal a je uveden v této kartě.

Prosím nastudujte si Souhrn údajů o přípravku (SmPC). Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>. Pro další informace a v případě náhlého nedostatku kopií karty pacienta kontaktujte společnost Abbvie na čísle +420 233 098 111.

Důležité kontaktní údaje

Moje jméno:

Kontakt v případě nouze (jméno a telefonní číslo):

Jméno lékaře, který předepsal přípravek Venclyxto®:

Telefonní číslo na lékaře:

Verze 1.0., 7. dubna 2021.
CZ-VNCCLL-210023
Schváleno SÚKL: 02/2022

Karta pacienta

Bezpečnostní informace o léčivém přípravku Venclyxto® (venetoklax) pro pacienty s chronickou lymfocytární leukémií (CLL)

Venclyxto se používá k léčbě pacientů s CLL. Tato kartička obsahuje informace, které potřebujete vědět o syndromu nádorového rozpadu a přípravku Venclyxto®



- Kartu ukažte každému lékaři, který se podílí na vaší lékařské péči, nebo v případě, že půjdete na pohotovost.
- Vždy užívejte Venclyxto® přesně tak, jak vám řekl lékař.

CZ VERZE

(CZ-VNCCLL-210023)

Co bych měl vědět o TLS?

Během léčby se u vás mohou vyskytnout vysoké hladiny některých solí v krvi (jako je draslík a kyselina močová). To může vést během prvních pěti týdnů léčby ke stavu označovanému jako syndrom nádorového rozpadu (TLS, z anglického výrazu tumor lysis syndrome).

Známky TLS:

- | | |
|---|---|
| • horečka nebo zimnice | • neobvyklá únava |
| • nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení | • bolest svalů nebo nepříjemný pocit v kloubech |
| • zmatenost | • křeče nebo záchvaty |
| • dušnost | • bolest a napětí (roztažení) břicha |
| • nepravidelná činnost srdce | |
| • tmavá nebo zakalená moč | |

Co mám dělat, pokud mám známky TLS?

Pokud během léčby zaznamenáte jakékoli známky TLS, měli byste:

- ⚠ neprodleně kontaktovat lékaře nebo vyhledat lékařskou pomoc a
- ⚠ přestat užívat přípravek Venclyxto®.

Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci, která je součástí každého balení léčivého přípravku a kterou lze také vyhledat na adrese <http://www.olecich.cz>. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společností AbbVie na adresu safety-cz@abbvie.com.

Jak mohu snížit riziko vzniku TLS?



Vypijte nejméně 1,5 až 2 litry vody denně:

- začněte 2 dny před první dávkou,
 - pokračujte v den podání první dávky a
 - každý den během prvních pěti týdnů léčby.
- Pití velkého množství vody pomůže vyloučit vysokou hladinu solí v krvi močí.



Navštěvejte plánovaná **vyšetření krve**, která vašemu lékaři pomohou odhalit TLS.



Před léčbou přípravkem Venclyxto® začněte podle pokynů lékaře užívat jiný lék, který zabrání tvorbě solí v krvi (kyseliny močové) ve vašem těle.