

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Venclyxto®

AbbVie AG

Was ist Venclyxto und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Venclyxto ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Venetoclax. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten «BCL-2-Hemmer».

Venclyxto wird zur Behandlung von Patienten

- mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet. Venclyxto kann Ihnen in Kombination mit anderen Medikamenten gegeben werden oder als alleinstehende Therapie.
- mit akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet. Venclyxto wird Ihnen in Kombination mit anderen Medikamenten gegeben.

CLL ist eine Krebsform, die bestimmte weisse Blutkörperchen, sogenannte Lymphozyten, und die Lymphknoten betrifft. CLL bewirkt, dass sich die Lymphozyten zu schnell vermehren und zu lange leben, was dazu führt, dass deren Anzahl im Blut zu hoch ist.

AML ist eine Krebsform, die bestimmte weisse Blutkörperchen, sogenannte myeloische Zellen betrifft. Die AML bewirkt, dass sich die myeloischen Zellen sehr schnell im Blut und im Knochenmark vermehren, was dazu führt, dass deren Anzahl zu hoch und die der roten Blutkörperchen im Blut zu tief ist.

Venclyxto wirkt, indem es ein bestimmtes Protein mit dem Namen «BCL-2» im Körper hemmt. BCL-2 hilft den Krebszellen zu überleben. Die Hemmung des Proteins trägt dazu bei, dass Krebszellen absterben und somit insgesamt weniger Krebszellen vorhanden sind. Hierdurch lässt sich auch das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Wann darf Venclyxto nicht eingenommen werden?

Venclyxto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Venetoclax oder auf einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagieren;
- wenn Sie an CLL leiden und zu Beginn Ihrer Therapie und während der schrittweisen Dosiserhöhung (in der Regel über den Zeitraum von 5 Wochen) gewisse Arzneimittel einnehmen (z.B. das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut, das bei Depressionen verwendet wird), denn es können schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten, wenn Venclyxto zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird (Fragen Sie dazu Ihren Arzt, respektive Ihre Ärztin). Starten Sie nicht von sich aus mit der Anwendung neuer Arzneimittel, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.
- Wenn Ihre Dosis von Venclyxto auf die volle Standarddosis erhöht wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um zu besprechen, ob Sie diese Arzneimittel nun wieder anwenden können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal sämtliche Arzneimittel, die Sie anwenden, einschliesslich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel mitteilen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss bei Ihnen möglicherweise bestimmte Arzneimittel zur ersten Einnahme von Venclyxto sowie in den ersten Tagen oder Wochen der Dosiserhöhung bis zum Zeitpunkt der vollen



Standarddosis absetzen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Venclyxto bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist bei der Einnahme von Venclyxto Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Venclyxto einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Störung der Nierenfunktion vorliegt, da dies Ihr Risiko für eine Nebenwirkung, die «Tumorlysesyndrom» genannt wird, erhöhen könnte;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt, da dies Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen könnte;
- wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist. Denn während und nach der Behandlung sollten keine Lebendimpfstoffe verabreicht werden.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Anwendung von Venetoclax eine hoch zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Tumorlysesyndrom

Bei einigen Patienten kann es durch den raschen Abbau von Krebszellen während der Behandlung zu einer ungewöhnlichen Konzentration körpereigener Salze (wie Kalium oder Harnsäure) im Blut kommen. Dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion, unnormalem Herzschlag oder Krampfanfällen führen. Das nennt man TLS (Tumorlysesyndrom). Das Risiko für ein TLS besteht in den ersten Tagen oder Wochen der Behandlung.

Bei CLL

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder eine andere medizinische Fachkraft wird Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob bei Ihnen ein TLS vorliegt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen womöglich vor Beginn der Behandlung mit Venclyxto auch Arzneimittel geben, die einen Anstieg von Harnsäure in Ihrem Körper verhindern können. Das Trinken von viel Wasser, mindestens 1,5 bis 2 Liter je Tag, hilft dabei, die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Körper zu entfernen und kann damit dazu beitragen, Ihr Risiko für ein TLS zu senken (siehe «Wie verwenden Sie Venclyxto?»).

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines der Symptome eines TLS (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Venclyxto haben?») bei Ihnen auftritt.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung eines TLS besteht, erfolgt Ihre Behandlung unter Umständen im Krankenhaus, so dass man Ihnen bei Bedarf zusätzliche Flüssigkeit intravenös (über die Vene) verabreichen, Blutuntersuchungen häufiger durchführen und Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachten kann. So lässt sich beurteilen, ob es für Sie unbedenklich ist, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Falls nötig wird die Behandlung unterbrochen.

Bei AML

Falls Sie an AML leiden, werden Sie im Spital behandelt oder anderweitig engmaschig überwacht und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal wird sicherstellen, dass Sie genügend Wasser/Flüssigkeit zu sich nehmen. Sie werden Ihnen Medikamente geben, die einen Anstieg von Harnsäure in Ihrem Körper verhindern können. Bevor Sie beginnen Venclyxto einzunehmen, während der Aufdosierung und bevor Sie die volle Dosis nehmen, werden Blutuntersuchungen durchgeführt.

Neutropenie

Bei Patienten unter Venclyxto wurden zu geringe Mengen an weissen Blutkörperchen beobachtet (Neutropenie). Deshalb wird Ihr Blutbild während des Behandlungszeitraums überwacht. Bei schweren Formen von Neutropenie werden Dosisunterbrechungen oder -senkungen, sowie unterstützende Massnahmen empfohlen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Venclyxto haben?»).



Schwerwiegende Infektionen

Bei Patienten unter Venclyxto wurde von verschiedenen Infektionen (insbesondere der Atem- und Harnwege) berichtet. Deshalb werden Sie während der Behandlung auf Anzeichen von Infektionen beobachtet und Ihr Blutbild wird während der gesamten Behandlung überwacht.

Hautkrebs

Unter der Behandlung mit Venclyxto traten Formen von Hautkrebs auf. Daher werden Sie während des Behandlungszeitraums entsprechend überwacht.

Einnahme von Venclyxto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Venclyxto anwenden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme von Venclyxto, wenn Sie eines der Arzneimittel in der nachstehenden Tabelle einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Ihre Venclyxto-Dosis oder die Dosis des anderen Arzneimittels anpassen.

<i>Arzneimittel, über die Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Venclyxto informieren müssen</i>	
<i>Arzneimittel</i>	<i>Zweck des Arzneimittels</i>
Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol	gegen Pilzinfektionen
Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Nafcillin, Rifampicin	gegen bakterielle Infektionen
Carbamazepin, Phenytoin	gegen Epilepsie
Efavirenz, Etravirin, Ritonavir	gegen HIV-Infektionen
Verapamil, Diltiazem, Digoxin	gegen Herzprobleme, Angina pectoris oder Bluthochdruck
Colestyramin, Colestipol, Statine	zur Senkung des Blutcholesterinspiegels
Bosentan	gegen arteriellen Lungenbluthochdruck
Modafinil	gegen Schlafstörungen (Narkolepsie)
Warfarin, Dabigatran	gegen die Bildung von Blutgerinnseln
Everolimus	gegen Krebs
Sirolimus	zur Unterdrückung des Immunsystems
Johanniskraut	gegen Depressionen

Einnahme von Venclyxto zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Einnahme von Venclyxto keine Grapefruitprodukte, Bitterorangen oder Sternfrüchte (Karambole) zu sich. Dies schliesst das Essen, das Trinken von Saft oder die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels, das diese enthalten kann, ein. Diese Produkte können die Konzentration von Venclyxto im Blut erhöhen.



Sonstige Informationen

Venclyxto Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Venclyxto können Sie sich müde fühlen, was Ihre Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Venclyxto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht schwanger werden. Gebärfähigen Frauen wird empfohlen, vor Beginn der Therapie einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Venclyxto sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit der Anwendung von Venetoclax bei Schwangeren vor.

Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Venclyxto und mindestens bis zu 30 Tagen nach der letzten Einnahme eine hoch zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (z.B. «Pille», ein Implantat oder eine Hormonspirale) anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode zur Verhütung einsetzen (z.B. ein Kondom), da die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln durch Venclyxto beeinträchtigt werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

Stillzeit

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Venclyxto in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Basierend auf Erkenntnissen bei Tieren kann Venclyxto zu Unfruchtbarkeit bei Männern (niedrige Anzahl an oder keine Spermien) führen. Dies kann Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit haben, ein Kind zu zeugen. Fragen Sie Ihren Arzt hinsichtlich einer Spermakonservierung um Rat, bevor Sie die Behandlung mit Venclyxto beginnen.

Wie verwenden Sie Venclyxto?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Bei CLL

Sie beginnen die Behandlung mit Venclyxto mit einer niedrigen Dosis über einen Zeitraum von einer Woche. Über die anschliessenden 4 Wochen wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen, bis die volle



Standarddosis erreicht ist. Während der ersten 4 Wochen erhalten Sie jede Woche eine neue Packung des Arzneimittels.

- Die Anfangsdosis liegt bei 20 mg (zwei 10-mg-Tabletten) einmal täglich über 7 Tage.
- Die Dosis wird anschliessend auf 50 mg (eine 50-mg-Tablette) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschliessend auf 100 mg (eine 100-mg-Tablette) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschliessend auf 200 mg (zwei 100-mg-Tabletten) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschliessend auf 400 mg (vier 100-mg-Tabletten) einmal täglich erhöht. Die 400-mg-Dosis, also die volle Standarddosis, erhalten Sie, solange sie notwendig ist.

Möglicherweise muss Ihre Dosis wegen Nebenwirkungen angepasst werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten, welche Ihre Dosis sein sollte.

Bei AML

Sie beginnen die Behandlung mit Venclyxto mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosis täglich während den ersten 3 bis 4 Tagen erhöhen (je nachdem, mit welchem anderen Medikament Sie in Kombination mit Venclyxto behandelt werden). Nach 3 oder 4 Tagen werden Sie die volle Standarddosis einnehmen. Die Dosis (Tabletten) wird einmal täglich eingenommen. Die Dosierung zu Beginn der Behandlung wird in der untenstehenden Tabelle beschrieben.

Tag	tägliche Dosis von Venclyxto	
1	100 mg (eine 100 mg Tablette)	
2	200 mg (zwei 100 mg Tabletten)	
3	400 mg (vier 100 mg Tabletten)	
4 danach	400 mg (vier 100 mg Tabletten) falls Sie Venclyxto in Kombination mit Azacitidin oder Decitabin einnehmen	600 mg (sechs 100 mg Tabletten) falls Sie Venclyxto in Kombination mit Cytarabin einnehmen

Sie werden Venclyxto mit der vollen Dosis einnehmen bis entweder Ihre AML sich verschlechtert oder bis Sie Venclyxto aufgrund von schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht mehr einnehmen können.

Wie ist Venclyxto einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Kauen, zerstossen bzw. zerbrechen Sie die Tabletten nicht und lösen Sie diese nicht auf.
- Während der ersten Tagen oder Wochen der Behandlung, während Sie die Dosis langsam erhöhen, sollten Sie die Tabletten morgens einnehmen, um die nachfolgenden Termine für Blutuntersuchungen zu erleichtern.

Sollten Sie nach der Einnahme von Venclyxto erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine Extradosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Uhrzeit am nächsten Tag ein. Wenn Sie Probleme bei der Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Bei CLL

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 5 Behandlungswochen mit Venclyxto viel Wasser trinken. Das hilft dabei, die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Blut zu entfernen.



Sie sollten bereits 2 Tage vor der ersten Einnahme von Venclyxto damit beginnen, täglich mindestens 1,5 bis 2 Liter Wasser zu trinken. Sie können auch andere alkohol- und koffeinfreie Getränke dazuzählen. Sie sollten aber auf Getränke verzichten, die Grapefruit, Bitterorangen oder Sternfrucht (Karambole) enthalten. Auch am Tag der ersten Einnahme von Venclyxto sollten Sie mindestens 1,5 bis 2 Liter Wasser trinken. Trinken Sie an den beiden Tagen vor und am Tag der Dosiserhöhung die gleiche Menge Wasser (mindestens 1,5 bis 2 Liter täglich).

Bei AML

Es ist sehr wichtig, dass Sie ausreichend hydriert bleiben während Sie Venclyxto nehmen, besonders wenn Sie die Behandlung beginnen und die Dosis erhöhen. Das Trinken von Wasser oder die intravenöse Zuführung von Flüssigkeit wird Ihnen helfen die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Blut zu entfernen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal wird Ihnen Flüssigkeit verabreichen, um sicherzustellen, dass dies geschieht.

Wenn Sie eine grössere Menge von Venclyxto eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge von Venclyxto eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit und diese Patienteninformation, damit Sie beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venclyxto vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels auslassen. Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, rechnen Sie bitte aus, wie lange der Zeitpunkt zurückliegt, an dem Sie Venclyxto hätten einnehmen müssen:

- Wenn weniger als 8 Stunden seit Ihrer üblichen Einnahmezeit vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein.
- Wenn mehr als 8 Stunden seit Ihrer üblichen Einnahmezeit vergangen sind, nehmen sie die vergessene Dosis an diesem Tag nicht mehr ein. Fahren Sie am folgenden Tag zur üblichen Uhrzeit mit der Einnahme Ihrer normalen Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann Venclyxto haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Tumorlysesyndrom (TLS) (häufig, betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Beenden Sie die Einnahme von Venclyxto und suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome eines TLS bemerken:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Verwirrtheit
- Kurzatmigkeit
- Unregelmässiger Herzschlag
- Dunkler oder trüber Urin



- Ungewohnte Müdigkeit
- Muskelschmerzen oder Gelenkbeschwerden
- Anfälle oder Krämpfe
- Bauchschmerzen und Blähungen

Verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen (Neutropenie) (sehr häufig, betrifft mehr als einen von 10 Behandelten) und gewisse Infektionen einschliesslich Lungenentzündung

Ihr Arzt wird die Anzahl Ihrer Blutkörperchen während der Behandlung mit Venclyxto überwachen. Eine niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen kann Ihr Risiko für eine Infektion erhöhen. Anzeichen können Fieber, Schüttelfrost, Schwäche- oder Verwirrtheitsgefühl, Husten, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen sein. Es können schwerwiegende Infektionen mit tödlichem Ausgang auftreten einschliesslich Lungenentzündung und Blutvergiftung. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Anzeichen einer Infektion bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Neutropenie (verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen)
- Infektionen der oberen Atemwege – zu den Anzeichen zählen Schnupfen, Halsschmerzen und Husten
- Schwere Blutvergiftung (Sepsis)
- Lungenentzündung
- Harnwegsinfektion
- Durchfall
- wunde Stellen im Mund
- Übelkeit
- Erbrechen
- Unterleibsschmerzen
- Verstopfung
- Erschöpfung (sich müde oder schwach fühlen)
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Tiefer Blutdruck (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit
- Verminderter Appetit
- Gewichtsverlust
- Verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Blutungen (Hämorrhagie)

Blutuntersuchungen können auch zeigen:

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderte Kalziumkonzentration



- Erhöhte Kaliumkonzentration
- Verminderte Kaliumkonzentration
- Erhöhte Konzentration eines Salzes (Elektrolyts) im Körper, genannt Phosphat
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut
- Verminderte Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Lymphozyten)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Gallensteine oder Reizung der Gallenblase
- Tumorlysesyndrom

Blutuntersuchungen können auch zeigen:

- Erhöhte Kreatininkonzentration
- Erhöhte Harnsäurekonzentration

Es wurde über Fälle von Schwellungen des Körpers, z.B. der Unterschenkel, berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Die Aufbrauchsfrist bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Venclyxto enthalten?

Wirkstoffe

Venetoclax.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Copovidon K28, Polysorbat 80 (E433), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat (entspricht 0,03 mg, 0,15 mg oder 0,31 mg Natrium pro Filmtablette à 10 mg, 50 mg oder 100 mg).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot und schwarz (E172; nur in Filmtabletten zu 50 mg).

Venclyxto 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Venetoclax (hellgelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm sowie der Prägung «V» auf einer Seite und «10» auf der anderen Seite).

Venclyxto 50 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 50 mg Venetoclax (beige, länglich-ovale, bikonvexe, 14 mm lange und 8 mm breite Tabletten mit der Prägung «V» auf einer Seite und «50» auf der anderen Seite).

Venclyxto 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 100 mg Venetoclax (hellgelbe, länglich-ovale, bikonvexe, 17,2 mm lange und 9,5 mm breite Tabletten mit der Prägung «V» auf einer Seite und «100» auf der anderen Seite).

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Venclyxto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Die Venclyxto-Tabletten sind in Blisterpackungen wie folgt geliefert:

- 10 mg Filmtabletten: Karton mit 5 oder 7 Tagesblistern mit jeweils 2 Filmtabletten (10 bzw. 14 Filmtabletten)
- 50 mg Filmtabletten: Karton mit 5 oder 7 Tagesblistern mit jeweils 1 Filmtablette (5 bzw. 7 Filmtabletten)
- 100 mg Filmtabletten: Karton mit 7 Tagesblistern mit jeweils 1 Filmtablette (7 Filmtabletten)
- 100 mg Filmtabletten: Karton mit 7 Tagesblistern mit jeweils 2 Filmtabletten (14 Filmtabletten)
- 100 mg Filmtabletten: Karton mit 112 Filmtabletten (4 Wochenpackungen mit jeweils 28 Filmtabletten in 7 Tagesblistern mit jeweils 4 Filmtabletten)

Zulassungsinhaberin

AbbVie AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

