

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Venclyxto®

AbbVie AG

Qu'est-ce que le Venclyxto et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Venclyxto est un médicament contre le cancer qui contient le principe actif vénétoclax. Il appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de BCL-2».

Venclyxto est utilisé pour traiter les patients

- atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Venclyxto peut vous être prescrit seul ou en association avec d'autres médicaments.
- atteints de leucémie myéloblastique aiguë (LMA). Venclyxto vous sera prescrit en association avec d'autres médicaments.

La LLC est une forme de cancer touchant certains globules blancs, appelés lymphocytes, et les ganglions lymphatiques. Dans la LLC, les lymphocytes se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps; par conséquent, ils s'accumulent en quantité excessive dans le sang.

La LMA est une forme de cancer touchant certains globules blancs, appelés cellules myéloïdes. En cas de LMA, les cellules myéloïdes se multiplient très rapidement dans le sang et la moelle osseuse. Par conséquent, ils s'accumulent en quantité excessive dans le sang et la quantité de globules rouges devient trop faible.

Venclyxto agit en inhibant une protéine spécifique présente dans l'organisme appelée «BCL-2». La protéine BCL-2 favorise la survie des cellules cancéreuses. Son inhibition contribue à la destruction des cellules cancéreuses, et donc généralement à une réduction de leur nombre. Cela permet de ralentir la progression de la maladie.

Quand Venclyxto ne doit-il pas être pris?

Venclyxto ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique au vénétoclax ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous êtes atteint de LLC et prenez certains médicaments au début de votre traitement et pendant l'augmentation progressive de la dose (qui s'étend généralement sur une période de 5 semaines) (p.ex. le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression), car des effets indésirables graves et potentiellement mortels peuvent survenir en cas d'utilisation simultanée de Venclyxto avec ces médicaments (consultez votre médecin à ce sujet). Ne commencez pas à utiliser de nouveaux médicaments sans en avoir parlé à votre médecin.
- Lorsque votre dose de Venclyxto a été augmentée jusqu'à la dose standard maximale, adressez-vous à votre médecin pour lui demander si vous pouvez à nouveau utiliser ces médicaments.

Il est important de signaler à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel soignant tous les médicaments que vous utilisez, y compris les médicaments sur prescription et en vente libre, les vitamines et les compléments alimentaires à base de plantes. Votre médecin vous dira peut-être d'arrêter l'utilisation de certains médicaments lorsque vous commencerez à prendre Venclyxto ainsi que pendant les premiers jours ou semaines d'augmentation de la dose jusqu'à la dose standard maximale.



En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Venclyxto.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Venclyxto?

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Venclyxto:

- si vous avez des problèmes de reins, car le risque de développer un effet indésirable appelé «syndrome de lyse tumorale» peut être accru;
- si vous avez des problèmes de foie, car ceux-ci peuvent augmenter votre risque de développer des effets indésirables;
- si vous devez vous faire vacciner. En effet, des vaccins vivants ne doivent pas être administrés pendant et après le traitement.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive fiable pendant l'utilisation du vénétoclax.

Syndrome de lyse tumorale

Chez certains patients, la destruction rapide des cellules cancéreuses lors du traitement peut entraîner une concentration sanguine inhabituelle de certains sels présents dans l'organisme (tels que des sels de potassium ou d'acide urique), ce qui peut provoquer des modifications de la fonction rénale, un rythme cardiaque anormal ou des convulsions. Cet état est appelé «syndrome de lyse tumorale» (SLT). Le risque de SLT est présent pendant les premiers jours ou semaines du traitement.

En cas de LLC

Votre médecin ou un autre professionnel de santé effectuera des analyses de sang pour détecter toute apparition de SLT. Avant le début du traitement par Venclyxto, votre médecin vous prescrira éventuellement des médicaments pour éviter l'accumulation d'acide urique dans votre organisme. En buvant beaucoup d'eau, au moins 1,5 à 2 litres par jour, vous contribuez à éliminer de votre organisme les produits de dégradation des cellules cancéreuses par les urines, ce qui peut réduire le risque de développer un SLT (voir «Comment utiliser Venclyxto?»).

Contactez immédiatement votre médecin ou le personnel soignant si vous présentez l'un des symptômes de SLT (voir «Quels effets secondaires Venclyxto peut-il provoquer?»).

Si vous présentez un risque de SLT, votre traitement se déroulera éventuellement à l'hôpital afin que des liquides puissent vous être administrés par voie intraveineuse (dans une veine) si nécessaire, que les analyses de sang puissent être réalisées plus souvent et que vous puissiez être surveillé(e) afin de détecter des effets indésirables. Cette façon de procéder permet d'évaluer si vous pouvez continuer à prendre ce médicament en toute sécurité.

Si nécessaire, le traitement sera interrompu.

En cas de LMA

Si vous souffrez de LMA, vous serez traité à l'hôpital ou autrement sous une supervision étroite et votre médecin ou personnel soignant s'assurera que vous buvez suffisamment d'eau/de liquide. Ils vous donneront des médicaments destinés à empêcher l'augmentation de votre taux d'acide urique sanguin. Des analyses de sang seront effectuées avant que vous ne commenciez à prendre Venclyxto, au cours de la phase d'augmentation de la dose et avant la prise de la dose maximale.

Neutropénie

Chez les patients sous Venclyxto, un nombre trop bas de globules blancs a été observé (neutropénie). Par conséquent, votre hémogramme sera surveillé durant la période de traitement. Dans les formes sévères de neutropénie, des interruptions ou des diminutions de la dose ainsi que des mesures de soutien sont recommandées (voir également «Quels effets secondaires Venclyxto peut-il provoquer?»).

Infections graves



Chez les patients sous Venclyxto, diverses infections (en particulier des voies respiratoires et des voies urinaires) ont été rapportées. Par conséquent, vous serez surveillé(e) à la recherche de signes d'infections durant le traitement et votre hémogramme sera surveillé durant toute la période de traitement.

Cancer de la peau

Sous le traitement par Venclyxto, des formes de cancer de la peau sont survenues. Par conséquent, vous serez surveillé(e) de manière correspondante durant la période de traitement.

Prise de Venclyxto avec d'autres médicaments

Il existe quelques médicaments que vous ne devez pas utiliser en même temps que Venclyxto.

Avant de prendre Venclyxto, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments figurant dans le tableau qui suit. Votre médecin devra éventuellement ajuster votre dose de Venclyxto ou celle de l'autre médicament.

<i>Médicaments que vous devez signaler à votre médecin avant de prendre Venclyxto</i>	
<i>Médicament</i>	<i>Indication du médicament</i>
Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	Contre les infections fongiques
Ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, nafcilline, rifampicine	Contre les infections bactériennes
Carbamazépine, phénytoïne	Contre l'épilepsie
Éfavirenz, étravirine, ritonavir	Contre les infections par le VIH
Vérapamil, diltiazem, digoxine	Contre les problèmes cardiaques, l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle
Cholestyramine, colestipol, statines	Pour abaisser le taux de cholestérol sanguin
Bosentan	Contre l'hypertension artérielle pulmonaire
Modafinil	Contre certains troubles du sommeil (narcolepsie)
Warfarine, dabigatran	Contre la formation de caillots sanguins
Évérolimus	Contre le cancer
Sirolimus	Pour inhiber le système immunitaire
Millepertuis	Contre la dépression

Prise de Venclyxto avec des aliments ou des boissons

Ne consommez pas de produits à base de pamplemousse, d'oranges amères ou de caramboles pendant votre traitement par Venclyxto. Cela inclut la consommation des fruits, des jus de fruits ou la prise de compléments alimentaires pouvant contenir ces fruits. Ces produits peuvent augmenter la concentration de Venclyxto dans le sang.

Autres informations



Venclyxto comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Vous vous sentirez peut-être fatigué(e) après la prise de Venclyxto, ce qui peut affecter vos réactions, votre aptitude à conduire et votre capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Venclyxto peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne pouvez pas être enceinte pendant le traitement par ce médicament. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement chez les femmes en âge de procréer. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Venclyxto ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. On ne dispose pas d'informations suffisantes concernant la sécurité d'une utilisation du vénétoclax chez la femme enceinte.

Contraception

Afin d'éviter une grossesse, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception très fiable pendant toute la durée du traitement par Venclyxto et au moins 30 jours après la dernière prise. Si vous utilisez une méthode de contraception hormonale (p.ex. la pilule, un implant contraceptif ou un stérilet hormonal), vous devez également utiliser une méthode de type barrière (p.ex. un préservatif), étant donné que Venclyxto peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Informez immédiatement votre médecin si vous commencez une grossesse au cours du traitement par ce médicament.

Allaitement

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament. On ignore si le principe actif de Venclyxto passe dans le lait maternel.

Fertilité

Sur la base des résultats obtenus chez l'animal, Venclyxto peut provoquer une infertilité chez l'homme (faible nombre ou absence de spermatozoïdes). Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin au sujet de la conservation du sperme avant de commencer le traitement par Venclyxto.

Comment utiliser Venclyxto?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quelle quantité devez-vous prendre?

En cas de LLC

Vous commencez le traitement en prenant Venclyxto à faible dose pendant une semaine. Au cours des 4 semaines suivantes, votre médecin augmentera progressivement la dose jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose standard maximale. Pendant les 4 premières semaines, vous recevrez une nouvelle boîte du médicament chaque semaine.

- La dose initiale est de 20 mg (deux comprimés de 10 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- La dose est ensuite augmentée à 50 mg (un comprimé de 50 mg) une fois par jour pendant 7 jours.



- La dose est ensuite augmentée à 100 mg (un comprimé de 100 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- La dose est ensuite augmentée à 200 mg (deux comprimés de 100 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- La dose est finalement augmentée à 400 mg (quatre comprimés de 100 mg) une fois par jour. Vous prendrez la dose de 400 mg, qui est la dose standard maximale, aussi longtemps que nécessaire.

Votre dose devra peut-être être ajustée en raison d'effets indésirables. Votre médecin vous conseillera sur la dose à prendre.

En cas de LMA

Vous commencerez le traitement par Venclyxto avec une dose réduite. Votre médecin augmentera la dose quotidiennement au cours des 3 à 4 premiers jours (selon les autres médicaments qui vous sont prescrits en association avec Venclyxto). Vous prendrez la dose standard maximale au bout de 3 ou 4 jours. La dose (comprimés) est prise une fois par jour. Le dosage en début de traitement est décrit dans le tableau ci-dessous.

Jour	Dose quotidienne de Venclyxto	
1	100 mg (un comprimé de 100 mg)	
2	200 mg (deux comprimés de 100 mg)	
3	400 mg (quatre comprimés de 100 mg)	
4 et suivants	400 mg (quatre comprimés de 100 mg) si vous prenez Venclyxto en association avec de l'azacitidine ou de la décitabine	600 mg (six comprimés de 100 mg) si vous prenez Venclyxto en association avec de la cytarabine

Vous prendrez la dose maximale de Venclyxto jusqu'à l'aggravation de votre LMA ou jusqu'à ce que vous ne puissiez plus prendre Venclyxto en raison d'effets secondaires graves.

Comment prendre Venclyxto?

- Prenez les comprimés pendant un repas, à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Ne pas croquer, écraser ou fractionner les comprimés et ne pas dissoudre ceux-ci.
- Pendant les premiers jours ou semaines du traitement, lorsque vous augmentez lentement la dose, vous devriez prendre les comprimés le matin pour faciliter l'organisation des prises de sang.

Si vous vomissez après la prise de Venclyxto, ne prenez pas de dose supplémentaire le même jour. Prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Adressez-vous à votre médecin si vous éprouvez des difficultés à prendre ce médicament.

En cas de LLC

Boire beaucoup d'eau pendant les 5 premières semaines du traitement par Venclyxto est très important. Cela contribuera à éliminer les produits de dégradation des cellules cancéreuses présents dans votre sang via les urines.

Vous devriez déjà commencer à boire au moins 1,5 à 2 litres d'eau par jour 2 jours avant la première prise de Venclyxto. Cette quantité de liquide peut également comprendre d'autres boissons sans alcool et sans caféine. Vous devez toutefois renoncer aux boissons contenant du pamplemousse, de l'orange amère ou de la carambole. Vous devez également boire au moins 1,5 à 2 litres d'eau le premier jour de la prise de Venclyxto. Buvez la même quantité d'eau (au moins 1,5 à 2 litres par jour) les deux jours précédant l'augmentation de la dose et le jour même.



En cas de LMA

Il est très important que votre hydratation reste suffisante pendant le traitement par Venclyxto, en particulier lorsque vous commencez le traitement et augmentez la dose. Le fait de boire de l'eau ou l'apport de liquides par voie intraveineuse contribuera à éliminer de votre sang les produits de dégradation des cellules cancéreuses présents dans votre sang via les urines. Votre médecin ou votre personnel soignant vous administrera des liquides afin de s'assurer que ce processus se déroule correctement.

Si vous avez pris plus de Venclyxto que vous n'auriez dû

Si par inadvertance vous avez pris une plus grande quantité de Venclyxto que vous n'auriez dû, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou vous rendre dans l'hôpital le plus proche. Emportez l'emballage du médicament et cette information aux patients, afin de pouvoir décrire ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Venclyxto

Il est important de ne pas sauter de dose de ce médicament. Si vous avez oublié de prendre une dose, calculez le temps écoulé depuis le moment où vous auriez dû prendre Venclyxto:

- Si moins de 8 heures se sont écoulées depuis votre heure de prise habituelle, prenez la dose omise dès que possible.
- Si plus de 8 heures se sont écoulées depuis votre heure de prise habituelle, ne prenez plus la dose omise ce jour-là. Poursuivez votre traitement le lendemain en prenant votre dose normale à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose omise. N'arrêtez pas de prendre ce médicament, à moins que votre médecin ne vous le demande. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Venclyxto peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables (secondaires), mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Syndrome de lyse tumorale (SLT) (fréquent, concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Arrêtez de prendre Venclyxto et consultez immédiatement un médecin si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants du SLT:

- Fièvre ou frissons
- Malaise (nausées ou vomissement)
- Confusion
- Essoufflement
- Rythme cardiaque irrégulier
- Urine foncée ou trouble
- Fatigue inhabituelle
- Douleurs musculaires ou symptômes articulaires
- Crises épileptiques ou convulsions
- Douleurs abdominales et ballonnements

Taux réduit de globules blancs (neutropénie) (très fréquent, concerne plus d'un utilisateur sur 10) et certaines infections, y compris des pneumonies



Votre médecin surveillera votre numération sanguine au cours du traitement par Venclyxto. Un faible taux de globules blancs peut augmenter votre risque d'infection. Les signes peuvent être de la fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse ou de confusion, une toux, des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant. Des infections graves d'issue fatale peuvent survenir, y compris des pneumonies et des septicémies. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection au cours du traitement par ce médicament.

Informez votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs)
- Infections des voies respiratoires supérieures; les signes comprennent le rhume, le mal de gorge et la toux
- Septicémie grave
- Pneumonie
- Infection des voies urinaires
- Diarrhée
- Plaies ouvertes à l'intérieur de la bouche
- Nausée
- Vomissement
- Douleurs abdominales
- Constipation
- Épuisement (sensation de fatigue ou de faiblesse)
- Céphalée
- Arthralgie
- Sensation vertigineuse ou évanouissement
- Pression artérielle basse (hypotension)
- Essoufflement
- Perte d'appétit
- Perte de poids
- Diminution du nombre de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile)
- Saignements (hémorragie)

Les analyses de sang peuvent également révéler:

- une diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- une diminution du taux de calcium
- une augmentation du taux de potassium
- une diminution du taux de potassium
- une augmentation de la concentration d'un sel (électrolyte) présent dans votre organisme, appelé phosphate
- une diminution du nombre de plaquettes
- une augmentation de la bilirubine sanguine
- une diminution du nombre de certains globules blancs (lymphocytes)



Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Lithiase biliaire ou irritation de la vésicule biliaire
- Syndrome de lyse tumorale

Les analyses de sang peuvent également révéler:

- une augmentation du taux de créatinine
- une augmentation du taux d'acide urique

Des cas de gonflement du corps, par exemple de la partie inférieure des jambes, ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Venclyxto?

Principes actifs

Vénétoclax.

Excipients

Noyau du comprimé: copovidone K28, polysorbate 80 (E433), silice colloïdale anhydre (E551), hydrogénophosphate de calcium anhydre, fumarate de stéaryle sodique (équivalent à 0,03 mg, 0,15 mg ou 0,31 mg de sodium par comprimé pelliculé de 10 mg, 50 mg ou 100 mg).

Pelliculage du comprimé: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge et noir (E172; uniquement dans les comprimés pelliculés à 50 mg).

Venclyxto 10 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vénétoclax (comprimés jaune pâle, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 6 mm, portant l'inscription «V» gravée sur une face et l'inscription «10» sur l'autre face).

Venclyxto 50 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de vénétoclax (comprimés beiges, de forme oblongue, biconvexes de 14 mm de long et de 8 mm de large, portant l'inscription «V» gravée sur une face et l'inscription «50» sur l'autre face).

Venclyxto 100 mg comprimés pelliculés: chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de vénétoclax (comprimés jaune pâle, de forme oblongue, biconvexes de 17,2 mm de long et de 9,5 mm de large, portant l'inscription «V» gravée sur une face et l'inscription «100» sur l'autre face).

Numéro d'autorisation

66235 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Venclyxto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les comprimés Venclyxto sont présentés en plaquettes thermoformées comme suit:

- Comprimés pelliculés de 10 mg: boîte de 5 ou de 7 plaquettes thermoformées journalières contenant 2 comprimés pelliculés chacune (10 ou 14 comprimés pelliculés)



Comprimés pelliculés de 50 mg: boîte de 5 ou de 7 plaquettes thermoformées journalières contenant 1 comprimé pelliculé chacune (5 ou 7 comprimés pelliculés)

- Comprimés pelliculés de 100 mg: boîte de 7 plaquettes thermoformées journalières contenant 1 comprimé pelliculé chacune (7 comprimés pelliculés)
- Comprimés pelliculés de 100 mg: boîte de 7 plaquettes thermoformées journalières contenant 2 comprimés pelliculés chacune (14 comprimés pelliculés)
- Comprimés pelliculés de 100 mg: boîte de 112 comprimés pelliculés (4 emballages hebdomadaires contenant chacun 7 plaquettes thermoformées journalières de 4 comprimés pelliculés, soit 28 comprimés pelliculés)

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

