

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Venclyxto®

AbbVie AG

Che cos'è Venclyxto e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Venclyxto è un medicamento che contiene il principio attivo venetoclax, usato per trattare una certa forma di tumore, e appartiene alla classe di medicamentos chiamati «inibitori di BCL-2».

Venclyxto è utilizzato per il trattamento di pazienti

- con leucemia linfatica cronica (LLC). Venclyxto le può essere somministrato in combinazione con altri medicamentos o come terapia singola.
- per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA). Venclyxto le può essere somministrato in combinazione con altri medicamentos.

La LLC è una forma di tumore che interessa alcuni specifici globuli bianchi, chiamati linfociti, e i linfonodi. La LLC induce una moltiplicazione eccessivamente rapida dei linfociti, che sopravvivono più a lungo e tendono ad accumularsi in misura sproporzionata nel sangue.

La LMA è una forma di tumore che interessa alcune specifiche cellule del sangue, chiamate cellule mieloidi. La LMA induce una moltiplicazione molto rapida delle cellule mieloidi nel sangue e nel midollo osseo, con conseguente tendenza ad accumularsi in misura eccessiva nel sangue, prendendo il posto dei globuli rossi.

Venclyxto agisce inibendo una proteina chiamata «BCL-2» presente nell'organismo, che favorisce la sopravvivenza delle cellule tumorali. L'inibizione di questa proteina favorisce la morte delle cellule tumorali e, quindi, contribuisce a ridurre la quantità totale di cellule tumorali presenti nell'organismo. In tal modo viene rallentata anche la progressione della malattia.

Quando non si può assumere Venclyxto?

Non deve assumere Venclyxto

- se soffre di allergia a venetoclax o a una delle sostanze ausiliarie contenute in questo medicamento;
- se, in presenza di LLC, all'inizio della terapia e durante l'aumento progressivo della dose (solitamente nell'arco di 5 settimane), assume determinati medicamentos (p.es. l'iperico, un medicamento fitoterapico contro gli stati di depressione), poiché possono verificarsi effetti collaterali gravi e potenzialmente letali usando Venclyxto con questi medicamentos (chieda consiglio al riguardo al suo medico). Non inizi ad assumere di sua iniziativa nuovi medicamentos senza aver prima consultato il suo medico.

Una volta raggiunta la dose standard completa di Venclyxto, consulti il suo medico per verificare se, a questo punto, può riprendere l'assunzione di tali medicamentos.

È importante che informi il suo medico, il suo farmacista o il personale sanitario specializzato su tutti i medicamentos che sta usando, compresi medicamentos soggetti e non soggetti all'obbligo di prescrizione, vitamine e integratori alimentari a base vegetale. È possibile che il suo medico debba chiederle di sospendere l'assunzione di alcuni medicamentos durante la prima assunzione di Venclyxto e nel corso dei primi giorni o settimane di aumento della dose fino al raggiungimento della dose standard completa.

Se non è sicuro, prima di assumere Venclyxto consulti il suo medico o il suo farmacista.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Venclyxto?

Informi il suo medico prima di assumere Venclyxto,

- se soffre di un disturbo della funzione renale che potrebbe esporla ad un aumentato rischio di un effetto collaterale noto come «sindrome da lisi tumorale»;
- se soffre di un disturbo della funzione epatica che potrebbe esporla ad un aumentato rischio di effetti collaterali;
- se ha in programma una vaccinazione, poiché durante e dopo il trattamento non dovrebbero essere somministrati vaccini vivi.
- durante l'uso di venetoclax, le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo altamente efficace.

Sindrome da lisi tumorale

Alcuni pazienti possono sviluppare una concentrazione anomala nel sangue di sali naturalmente presenti nell'organismo (come potassio o acido urico) a causa della rapida degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento. Ciò può provocare alterazioni della funzione renale, battito cardiaco anomalo o convulsioni, una condizione che viene chiamata sindrome da lisi tumorale o SLT. Il rischio di SLT riguarda i primi giorni o settimane di trattamento.

In presenza di LLC

Il suo medico o il personale sanitario specializzato la sottoporranno ad analisi del sangue per controllare se sia presente una SLT. Il suo medico potrebbe inoltre prescrivere dei medicinali per prevenire l'aumento di acido urico nell'organismo prima che inizi il trattamento con Venclyxto. Il consumo di abbondante acqua, almeno 1,5–2 litri al giorno, favorisce l'eliminazione dei prodotti di degradazione delle cellule tumorali morte dall'organismo attraverso l'urina, contribuendo quindi a ridurre il rischio di SLT (vedere «Come usare Venclyxto?»).

Informi immediatamente il suo medico o il personale sanitario specializzato se sviluppa uno qualsiasi dei sintomi di SLT (vedere «Quali effetti collaterali può avere Venclyxto?»).

Se è a rischio di sviluppare una SLT, potrebbe essere trattato in ospedale, per poter ricevere, se necessario, liquidi supplementari per via endovenosa (tramite vena), sottoporsi ad analisi del sangue più spesso ed essere monitorato in relazione ad eventuali effetti collaterali. Ciò consentirà di valutare se può continuare ad assumere questo medicamento in maniera sicura.

Se necessario, il trattamento verrà interrotto.

In presenza di LMA

Se soffre di LMA, sarà ricoverato/a in ospedale o altrimenti monitorato/a attentamente e sarà cura del medico/dell'infermiere assicurare che assuma una quantità sufficiente di acqua/liquido. Le saranno somministrati medicinali in grado di prevenire un aumento dell'acido urico nell'organismo. Prima di iniziare la terapia con Venclyxto, nel corso della titolazione del dosaggio e prima di assumere la dose intera saranno eseguite analisi del sangue

Neutropenia

Nei pazienti trattati con Venclyxto sono stati osservati bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia). I pazienti saranno pertanto sottoposti a monitoraggio dei valori dell'emocromo durante il periodo di trattamento. Nei pazienti con gravi forme di neutropenia sono raccomandate interruzioni o riduzioni della dose e l'adozione di misure di supporto (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Venclyxto?»).

Infezioni gravi

Nei pazienti trattati con Venclyxto sono state riportate diverse infezioni (in particolare delle vie aeree e urinarie). Durante il trattamento i pazienti saranno quindi tenuti sotto osservazione per accertare segni di infezione e sottoposti a monitoraggio dei valori dell'emocromo per tutta la durata del trattamento.



Tumore della pelle

Durante il trattamento con Venclyxto si sono verificate forme di tumore della pelle. I pazienti saranno quindi opportunamente monitorati durante il periodo di trattamento.

Assunzione di Venclyxto con altri medicinali

Alcuni medicinali non devono essere usati con Venclyxto.

Prima di assumere Venclyxto informi il suo medico o il suo farmacista se assume uno dei medicinali elencati nella tabella seguente. È possibile che il suo medico debba adattare la dose di Venclyxto oppure la dose dell'altro medicamento.

<i>Medicamenti di cui deve informare il suo medico prima di assumere Venclyxto</i>	
<i>Medicamento</i>	<i>Scopo del medicamento</i>
Fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo	Trattare le infezioni fungine
Ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcillina, rifampicina	Trattare le infezioni batteriche
Carbamazepina, fenitoina	Trattare l'epilessia
Efavirenz, etravirina, ritonavir	Trattare le infezioni da HIV
Verapamil, diltiazem, digossina	Trattare problemi cardiaci, l'angina pectoris o l'ipertensione
Colestiramina, colestipolo, statine	Ridurre il livello di colesterolo nel sangue
Bosentan	Trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
Modafinil	Trattare disturbi del sonno (narcolessia)
Warfarin, dabigatran	Prevenire la formazione di coaguli del sangue
Everolimus	Trattare certe forme di tumore
Sirolimus	Deprimere l'attività del sistema immunitario
Iperico	Trattare la depressione

Assunzione di Venclyxto con alimenti e bevande

Durante l'assunzione di Venclyxto non consumi prodotti a base di pompelmo, arance amare o carambole. Ciò include mangiarli, berne il succo o assumere un integratore alimentare che potrebbe contenerli. Questi prodotti possono aumentare la concentrazione di Venclyxto nel sangue.

Ulteriori informazioni

Venclyxto compresse rivestite con film contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».



Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

L'assunzione di Venclyxto può provocare stanchezza, quindi potrebbe compromettere la sua capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Venclyxto durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve rimanere incinta mentre assume questo medicamento. Le donne in età fertile dovrebbero eseguire un test di gravidanza prima di cominciare la terapia. Se lei è incinta o sospetta di esserlo oppure ha intenzione di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Venclyxto non dovrebbe essere usato in gravidanza. Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza d'uso di venetoclax nelle donne in gravidanza.

Contraccezione

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento con Venclyxto e per almeno 30 giorni dopo l'ultima assunzione del medicamento per evitare una gravidanza. Se sta usando contraccettivi ormonali (ad es. la pillola, un impianto o una spirale ormonale), deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera (ad es. un preservativo), poiché Venclyxto può compromettere l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Informi immediatamente il suo medico se rimane incinta durante il trattamento con questo medicamento.

Allattamento

Non deve allattare mentre assume questo medicamento. Non è noto se il principio attivo di Venclyxto passi nel latte materno.

Fertilità

In base ai dati relativi agli animali, Venclyxto può provocare infertilità maschile (ridotto numero o assenza di spermatozoi). Ciò può influire sulla capacità di avere figli. Chieda consiglio al suo medico in merito alla conservazione dello sperma prima di cominciare il trattamento con Venclyxto.

Come usare Venclyxto?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quale quantità del medicamento si deve assumere

In presenza di LLC

Inizierà il trattamento con Venclyxto a una dose bassa per la durata di una settimana. Il suo medico aumenterà gradualmente la dose nel corso delle 4 settimane successive fino a raggiungere la dose standard completa. Durante le prime 4 settimane riceverà una nuova confezione del medicamento ogni settimana.

- La dose iniziale è di 20 mg (due compresse da 10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- La dose verrà poi aumentata a 50 mg (una compressa da 50 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- La dose verrà poi aumentata a 100 mg (una compressa da 100 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- La dose verrà poi aumentata a 200 mg (due compresse da 100 mg) una volta al giorno per 7 giorni.



- La dose verrà poi aumentata a 400 mg (quattro compresse da 100 mg) una volta al giorno. Riceverà la dose di 400 mg al giorno, ossia la dose standard completa, per tutto il tempo necessario.

È possibile che la sua dose debba essere adattata nel caso in cui manifesti effetti collaterali. Il suo medico le indicherà la dose opportuna.

In presenza di LMA

Comincerà il trattamento con Venclyxto con una dose bassa. Il medico aumenterà la dose giornalmente nei primi 3-4 giorni (a seconda di quale altro medicamento riceve in combinazione con Venclyxto). Dopo 3 o 4 giorni riceverà la dose standard intera. La dose (in compresse) sarà assunta una volta al giorno. La posologia iniziale è indicata nella tabella sottostante.

<i>Giorno</i>	<i>Dose giornaliera di Venclyxto</i>	
1	100 mg (una compressa da 100 mg)	
2	200 mg (due compresse da 100 mg)	
3	400 mg (quattro compresse da 100 mg)	
successivamente 4	400 mg (quattro compresse da 100 mg) se assume Venclyxto in combinazione con azacitidina o decitabina	600 mg (sei compresse da 100 mg) se assume Venclyxto in combinazione con citarabina

Assumerà la dose intera di Venclyxto fino al peggioramento della LMA o fino a quando non potrà più assumere Venclyxto a causa di gravi effetti collaterali.

Come usare Venclyxto?

- Prenda le compresse durante un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Non mastichi, frantumi o rompa, né disciolga le compresse.
- Durante i primi giorni o settimane di trattamento, durante i quali aumenterà lentamente la dose, dovrà prendere le compresse al mattino, per agevolare i successivi appuntamenti per le analisi del sangue.

Se vomita dopo aver preso Venclyxto, non prenda una dose aggiuntiva nello stesso giorno. Prenda la dose successiva il giorno seguente alla solita ora. Se ha problemi ad assumere questo medicamento, si rivolga al suo medico.

In presenza di LLC

È molto importante bere molta acqua durante le prime 5 settimane di trattamento con Venclyxto. Ciò favorisce l'eliminazione dal sangue dei prodotti di degradazione delle cellule tumorali morte attraverso l'urina.

Deve cominciare a bere almeno 1,5–2 litri di acqua al giorno già 2 giorni prima di cominciare ad assumere Venclyxto. Può includere in questa quantità anche bevande analcoliche e senza caffeina, ma deve escludere bevande contenenti succhi di pompelmo, arance amare o carambole. Deve continuare a bere almeno 1,5–2 litri di acqua anche il giorno in cui comincia ad assumere Venclyxto. Beva la stessa quantità di acqua (almeno 1,5–2 litri al giorno) nei due giorni precedenti l'aumento della dose e il giorno stesso in cui la dose viene aumentata.

In presenza di LMA



È molto importante mantenere un buon livello di idratazione durante il trattamento con Venclyxto, in particolare all'inizio del trattamento e quando si aumenta la dose. Bere acqua oppure ricevere fluidi per endovena la aiuterà a eliminare dal sangue attraverso l'urina i prodotti della decomposizione delle cellule tumorali morte. Il suo medico o l'infermiere le somministreranno fluido per assicurare che ciò avvenga.

Se si assume una quantità di Venclyxto maggiore di quella dovuta

Se ha assunto accidentalmente una quantità di Venclyxto maggiore di quella raccomandata, contatti immediatamente il suo medico o si rivolga all'ospedale più vicino. Prenda con sé la confezione del medicamento e la presente informazione destinata ai pazienti per poter precisare meglio che cosa ha ingerito.

Se si dimentica di assumere Venclyxto

È importante non dimenticare di assumere la dose di medicamento prevista. Se ha dimenticato di assumere una dose, cerchi di calcolare quanto tempo è trascorso da quando avrebbe dovuto assumere Venclyxto:

- Se sono trascorse meno di 8 ore dall'ora in cui assume abitualmente la dose, prenda la dose dimenticata il più presto possibile.
- Se sono trascorse più di 8 ore dall'ora in cui assume abitualmente la dose, non prenda la dose dimenticata quel giorno. Riprenda l'assunzione della sua dose normale il giorno seguente alla solita ora.

Non prenda una quantità doppia per compensare la precedente dose dimenticata. Non interrompa l'assunzione di questo medicamento, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Se ha altre domande riguardo all'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere Venclyxto?

Come tutti i medicinali, anche questo può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicamento possono verificarsi i seguenti effetti collaterali gravi:

Sindrome da lisi tumorale (SLT) (comune, riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Interrompa l'assunzione di Venclyxto e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno o più dei seguenti sintomi di SLT:

- febbre o brividi
- malessere (nausea o vomito)
- confusione mentale
- mancanza di respiro
- battito cardiaco irregolare
- urine scure o torbide
- stanchezza insolita
- dolore muscolare o disturbi articolari
- crisi o convulsioni
- dolore addominale e meteorismi

Diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia) (molto comune, riguarda più di 1 persona su 10) e alcune infezioni, compresa la polmonite



Il suo medico controllerà i valori delle cellule del sangue durante il trattamento con Venclyxto. Bassi valori dei globuli bianchi possono far aumentare il rischio di infezioni. I segni di un'infezione possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o confusione, tosse, dolore o bruciore mentre si urina. Si possono manifestare infezioni gravi con esito letale, comprese polmonite e sepsi. Informi immediatamente il suo medico se presenta segni di un'infezione durante il trattamento con questo medicamento.

Informi il suo medico se nota uno o più degli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Neutropenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi)
- Infezioni delle vie aeree superiori – i segni includono raffreddore, mal di gola e tosse
- Grave avvelenamento del sangue (sepsi)
- Polmonite
- Infezione urinaria
- Diarrea
- Piaghe in bocca
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale
- Stitichezza
- Spossatezza (sentirsi stanco o debole)
- Mal di testa
- Dolore articolare
- Vertigini o svenimento
- Abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione)
- Respiro affannoso
- Diminuzione dell'appetito
- Perdita di peso
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- Sanguinamenti (emorragia)

Le analisi del sangue possono inoltre evidenziare:

- Diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- Diminuzione della concentrazione di calcio
- Aumento della concentrazione di potassio
- Diminuzione del livello di potassio
- Aumento della concentrazione nell'organismo di un sale (elettrolita) chiamato fosfato
- Diminuzione del numero di piastrine
- Aumento del livello di bilirubina nel sangue
- Diminuzione del numero dei alcuni specifici globuli bianchi (linfociti)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Calcoli o irritazione della colecisti



- Sindrome da lisi tumorale

Le analisi del sangue possono inoltre evidenziare:

- Aumento della concentrazione di creatinina
- Aumento della concentrazione di acido urico

Sono stati segnalati casi di gonfiore del corpo, ad esempio nella parte inferiore delle gambe.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Il termine di consumo si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Venclyxto?

Principi attivi

Venetoclax.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: copovidone K28, polisorbato 80 (E433), silice colloidale anidra (E551), calcio fosfato dibasico anidro, sodio stearilfumarato (equivalente a 0,03 mg, 0,15 mg o 0,31 mg di sodio per compressa rivestita con film da 10 mg, 50 mg o 100 mg).

Film di rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso e nero (E172; solo nelle compresse rivestite con film da 50 mg).

Venclyxto 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di venetoclax (compressa di colore giallo pallido, rotonda, biconvessa, di 6 mm di diametro, con impresso «V» su un lato e «10» sull'altro).

Venclyxto 50 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di venetoclax (compressa di colore beige, oblunga, biconvessa, di 14 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza, con impresso «V» su un lato e «50» sull'altro).

Venclyxto 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di venetoclax (compressa di colore giallo pallido, oblunga, biconvessa, di 17,2 mm di lunghezza e 9,5 mm di larghezza, con impresso «V» su un lato e «100» sull'altro).

Numero dell'omologazione

66235 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Venclyxto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le compresse di Venclyxto sono fornite in blister come indicato di seguito:

- Compresse rivestite con film da 10 mg: cartone con 5 o 7 blister giornalieri da 2 compresse ciascuno (10 o 14 compresse)
- Compresse rivestite con film da 50 mg: cartone con 5 o 7 blister giornalieri da 1 compressa ciascuno (5 o 7 compresse)

•



Compresse rivestite con film da 100 mg: cartone con 7 blister giornalieri da 1 compressa ciascuno (7 compresse)

- Compresse rivestite con film da 100 mg: cartone con 7 blister giornalieri da 2 compresse ciascuno (14 compresse)
- Compresse rivestite con film da 100 mg: cartone con 112 compresse (4 confezioni settimanali da 28 compresse ciascuna in 7 blister giornalieri da 4 compresse ciascuno)

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

