

**Листок-вкладыш - информация для пациента****ВЕНКЛЕКСТА, 10 мг, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: венетоклак

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Вы можете помочь, сообщая о любых нежелательных явлениях, которые могут возникнуть.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Венклекста, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Венклекста.
3. Прием препарата Венклекста.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Венклекста.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Венклекста и для чего его применяют**

Действующее вещество в препарате Венклекста называется венетоклак.

Венклекста относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами BCL-2. Лекарственный препарат Венклекста действует путем блокирования белка в веществе, называемом "BCL-2". Это белок, который помогает выживать злокачественным клеткам. Блокирование этого белка помогает убивать и снижать число злокачественных клеток. Оно также препятствует прогрессированию заболевания.

**Показания к применению**

- Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с обинутузумабом для лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ), которые ранее не получали лечения.
- Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с ритуксимабом или в качестве монотерапии для лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом

(ХЛЛ), когда болезнь возвращается повторно после выздоровления.

ХЛЛ является тем типом злокачественного заболевания крови, который поражает лейкоциты, называемые "В-лимфоциты", и лимфатические узлы. При ХЛЛ патологически измененные В-лимфоциты размножаются слишком быстро и существуют слишком долго, поэтому отмечается их повышенное содержание в крови.

- Лекарственное средство Венклекста принимают в комбинации с гипометилирующим препаратом или низкодозированным цитарабином для лечения острого миелоидного лейкоза (ОМЛ) у людей, которые ранее не получали лечение и которым не подходит интенсивная химиотерапия.

ОМЛ является злокачественным заболеванием крови - миелоидных клеток-предшественников крови (миелоидных бластных клеток). Изменения в этих клетках не дают миелоидным бластам стать зрелыми клетками крови. В результате этого происходит увеличение незрелых бластных клеток в костном мозге и крови. В свою очередь, число эритроцитов, тромбоцитов и гранулоцитов (тип лейкоцитов) слишком мало.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Венклекста

**Не принимайте препарат Венклекста**, если Вы принимаете некоторые другие лекарственные средства, перечисленные в разделе *Другие препараты и препарат Венклекста*.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как начать препарат Венклекста, сообщите своему врачу, если:

- У Вас имеются нарушения функции почек или печени
- У Вас инфекция
- Вы недавно были вакцинированы или планируете вакцинацию
- Вы беременны или планируете забеременеть
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью

Как только Вы начнете принимать венетоклак, сообщите своему врачу, если почувствуете:

- Симптомы СЛО, перечисленные в разделе *Важная информация*
- Симптомы инфекции, перечисленные в разделе *Возможные нежелательные реакции*

### Важная информация

Венклекста может вызвать синдром лизиса опухоли (СЛО), серьезный побочный эффект, который может привести к смерти. Причиной СЛО является быстрая гибель злокачественных клеток. При разрушении злокачественных клеток их содержимое высвобождается и приводит к высоким уровням определенных химических веществ (калий, мочевая кислота, фосфор) и низким уровням кальция в крови. Высокие или низкие уровни этих химических веществ могут привести к серьезному повреждению почек и других органов и могут привести к внезапной почечной недостаточности и смерти. Изменения в вашей крови, которые могут привести к СЛО, могут быть бессимптомными. Для лечения и профилактики СЛО важно выполнять анализы крови. Симптомы, представленные ниже, могут быть связаны с быстрой гибелью клеток или СЛО:



- лихорадка
- озноб
- тошнота (дискомфорт в желудке)
- рвота
- спутанность сознания
- затруднение дыхания
- припадок
- сердечная аритмия
- темная или мутная моча
- повышенная утомляемость
- мышечная боль
- дискомфорт в суставах

При обнаружении любых из этих симптомов сразу же обратитесь к Вашему лечащему врачу или медсестре.

СЛО чаще всего отмечается в начале терапии.

До начала применения препарата Венклекста Ваш врач проведет анализы крови и сканирование (например, КТ-сканирование) для определения Вашего риска СЛО. Важно придерживаться Вашего графика анализов крови.

Для содействия профилактике СЛО пейте 6-8 стаканов (1,5-2 литра) воды каждый день, особенно за два дня и один день после приема первой дозы препарата Венклекста и каждый раз после повышения дозы.

Ваш врач может назначить Вам лекарственный препарат для профилактики СЛО.

Ваш врач может госпитализировать Вас перед началом применения препарата Венклекста для выполнения внутривенного (в/в) вливания, анализов крови и проверки на СЛО.

### **Другие препараты и препарат Венклекста**

Когда Вы начинаете лечение и во время постепенного повышения дозы, могут возникнуть серьезные или угрожающие жизни эффекты при приеме препарата Венклекста с определенными лекарственными препаратами.

Не принимайте лекарственное средство Венклекста и проконсультируйтесь с Вашим врачом, если Вы принимаете любое из следующего:

- итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол при грибковых инфекциях
- кларитромицин при бактериальных инфекциях
- ритонавир при ВИЧ инфекции

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных ниже. Ваш врач может изменить дозу препарата Венклекста.

Определенные лекарственные препараты и добавки могут увеличить или снизить количество препарата Венклекста в вашей крови, включая:

- лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций – итраконазол, флуконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол
- лекарственные препараты, называемые антибиотиками, для лечения бактериальных инфекций – ципрофлоксацин, кларитромицин, эритромицин, нафциллин или рифампицин

- лекарственные препараты для профилактики припадков или для лечения эпилепсии – карбамазепин, фенитоин
- лекарственные препараты против ВИЧ инфекции – эфавиренц, этравирин, ритонавир
- лекарственные препараты для лечения нарушения артериального давления или стенокардии – бозентан, дилтиазем, верапамил
- лекарственный препарат для лечения нарушений сна (нарколепсия), известное как модафинил
- растительное лекарственное средство, известное как зверобой

Лекарственное средство Венклекста может повлиять на способ действия лекарственных препаратов, включая:

- антикоагулянт, известный как варфарин
- лекарственный препарат против сердечной недостаточности, известный как дигоксин

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### *Беременность*

Препарат Венклекста нельзя принимать во время беременности. Отсутствует информация о безопасности препарата Венклекста у беременных женщин. Следует немедленно сообщить врачу при наступлении беременности.

#### *Контрацепция*

Женщины детородного возраста должны использовать эффективный контроль за рождаемостью (контрацепцию) во время лечения препаратом Венклекста и в течение 30 дней после остановки лечения.

#### *Грудное вскармливание*

Не следует кормить грудью во время применения препарата.

#### *Фертильность*

Препарат Венклекста может вызвать мужское бесплодие (низкая или нулевая численность сперматозоидов). Это может повлиять на Вашу способность зачать ребенка. Попросите совета у лечащего врача перед началом лечения венетоклаксом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Неизвестно, влияет ли венетоклаксом на возможность водить транспортные средства или управлять механизмами

### **3. Применение препарата Венклекста**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

#### **Режим дозирования**

Если Вы принимаете определенные медицинские препараты, которые взаимодействуют с венетоклаксом, Ваш врач может снизить начальную дозу. Уведомите Вашего врача о любых медицинских препаратах, которые Вы принимаете или можете принимать.

Для пациентов с ХЛЛ:

Ваше лечение препаратом Венклекста начнется с низкой дозы в течение 1 недели. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение последующих четырех недель до полной стандартной дозы.

В отношении пациентов с ОМЛ, принимающих венетоклак в комбинации с азацитидином или децитабином:

Ваше лечение препаратом Венклекста начнется с низкой дозы. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение следующих 3 дней до полной стандартной дозы.

- Начальная доза составляет 100 мг один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 200 мг один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 400 мг один раз в сутки. Вы продолжите принимать 400 мг как суточную дозу, которая является стандартной дозой, до тех пор, пока это будет необходимо.

Для пациентов с ОМЛ, принимающих венетоклак в комбинации с низкими дозами цитарабина:

Ваше лечение препаратом Венклекста начнется с низкой дозы. Ваш врач постепенно будет увеличивать дозу в течение следующих 4 дней до полной стандартной дозы.

- Начальная доза составляет 100 мг один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 200 мг один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 400 мг один раз в сутки в течение 1 дня.
- Доза будет увеличена до 600 мг один раз в сутки. Вы продолжите принимать 600 мг как суточную дозу, которая является стандартной дозой, до тех пор, пока это будет необходимо.

**Путь и (или) способ введения**

- Принимайте таблетки внутрь (перорально)
- Принимайте таблетки во время еды и запивая водой приблизительно в одно и то же время суток каждый день
- Не разжевывайте, не крошите и не разламывайте таблетки
- Не пейте грейпфрутовый сок, не ешьте грейпфруты, горькие апельсины или джемы, а также карамболу во время применения лекарственного средства Венклекста. Эти продукты могут повысить содержание венетоклакса в крови.

**Когда следует прекратить принимать препарат Венклекста**

Не прекращайте принимать препарат, пока Ваш врач не скажет Вам.

**Если вы пропустили прием дозы препарата Венклекста**

- Если Вы пропустили прием дозы препарата Венклекста менее чем на 8 часов, немедленно примите пропущенную дозу. Следующую дозу примите на следующий день в обычное время.
- Если Вы пропустили прием дозы препарата Венклекста более чем на 8 часов, не принимайте дозу в этот день. Примите дозу препарата Венклекста в обычное время на следующий день.

**В случае рвоты после приема препарата Венклекста**

- Не принимайте дополнительную дозу в этот день.
- Примите следующую дозу в обычное время на следующий день

**Если Вы примите слишком много**

Немедленно обратитесь к вашему врачу или в больницу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Препарат Венклекста может вызвать серьезные побочные эффекты, включая:

**Синдром лизиса опухоли:** Информация о СЛО представлена в разделе *Важная информация*.

**Низкий уровень лейкоцитов (нейтропения; очень часто):** Ваш врач может назначить Вам анализ крови во время лечения венетоклаксом. Низкий уровень лейкоцитов может повысить риск инфекции.

Признаки инфекции могут включать:

- лихорадку
- озноб
- ощущение слабости или спутанности сознания
- кашель
- боль и чувство жжения во время мочеиспускания

Некоторые инфекции могут быть серьезными и могут привести к смерти. Немедленно обратитесь к врачу при обнаружении любых признаков инфекции во время приема препарата Венклекста.

При применении данного лекарственного препарата могут отмечаться следующие побочные эффекты :

Для пациентов с ХЛЛ:

**Очень часто** (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек):

- инфекция верхних дыхательных путей – признаки могут включать насморк, боль в горле или кашель
- диарея
- недомогание или дискомфорт со стороны ЖКТ (тошнота или рвота)
- запор
- ощущение усталости

**Анализ крови могут также показать**

- пониженное количество эритроцитов
- повышенный уровень фосфатных солей в организме (электролитов)

**Часто** (возникают у 1 из 10 человек):

- острая инфекция крови (сепсис)
- пневмония
- инфекция мочевыводящих путей
- низкое число лейкоцитов с лихорадкой (фебрильная нейтропения)

**Анализ крови могут также показать**

- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень мочевины
- повышенный уровень калия
- пониженный уровень кальция

- пониженное число лейкоцитов, называемых лимфоцитами

Для пациентов с ОМЛ:

**Очень часто** (могут возникать у более, чем 1 из 10 человек):

- недомогание или дискомфорт со стороны ЖКТ (тошнота или рвота)
- диарея
- язвы в полости рта
- ощущение усталости
- инфекции легких или крови
- снижение аппетита
- боль в суставах
- головокружение или обморок
- головная боль
- одышка
- кровотечение
- низкое давление
- потеря веса
- боль в животе

**Анализ крови могут также показать**

- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное число лейкоцитов, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения)
- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- повышенный уровень общего билирубина
- пониженный уровень калия

**Часто** (возникают у 1 из 10 человек):

- желчные камни или инфекция желчного пузыря
- синдром лизиса опухоли
- инфекция мочевыводящих путей

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by  
http://www.rceth.by

### 5. Хранение препарата Венклекста

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности для таблеток 10 мг или 50 мг составляет 2 года, для таблеток 100 мг – 3 года.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Венклекста содержит:

Действующим веществом является венетоклакс.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 10 мг содержит:

*Действующее вещество:* венетоклакс 10,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II желтый (Opadry® II Yellow):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 50 мг содержит:

*Действующее вещество:* венетоклакс 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II бежевый (Opadry® II Beige):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172, оксид железа красный, оксид железа черный.

- 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, дозировкой 100 мг содержит:

*Действующее вещество:* венетоклакс 100,0 мг; *вспомогательные вещества:* коповидон К 28, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфат безводный, натрия стеарилфумарат; *пленочное покрытие Опадрай II желтый (Opadry® II Yellow):* поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, оксид железа желтый E172.

#### Внешний вид препарата Венклекста и содержимое упаковки

- Венклекста таблетки 10 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «10» на другой стороне.

По 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

- Венклекста таблетки 50 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «50» на другой стороне.

По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

- Венклекста таблетки 100 мг:





Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с гравировкой «V» на одной стороне и «100» на другой стороне.

По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной, по четыре пачки картонные в пачке картонной.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЭббВи Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцарская Конфедерация  
Альте Штайнхаузерштрассе, 14, 6330 Хам  
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Switzerland)  
Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, 67061 Людвигсхафен,  
Кнолльштрассе, Германия  
AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, 67061 Ludwigshafen,  
Knollstrasse, Germany

**За любой информацией о препарате следует обращаться:**

Россия

ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые сады», здание «А»

Тел: + 7 (495) 258 42 77

[pv.russia.cis@abbvie.com](mailto:pv.russia.cis@abbvie.com)