

Листок-вкладыш – информация для пациента

Венклекста, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Венклекста, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Венклекста, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: венетоклак

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 или медицинской сестре. 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

Действующим веществом препарата Венклекста является венетоклак, который относится к противоопухолевым средствам. Препарат Венклекста относится к группе препаратов, называемых ингибиторами BCL-2.

Показания к применению

Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/Лимфома из малых лимфоцитов (ЛМЛ)

- Препарат Венклекста в комбинации с обинутумабом показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с ранее не леченным ХЛЛ/ЛМЛ.

- Препарат Венклекста в комбинации с ритуксимабом показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с ХЛЛ/ЛМЛ, по крайней мере, с одной предшествующей линией терапии.
- Препарат Венклекста показан в качестве монотерапии для лечения ХЛЛ/ЛМЛ с 17p-делецией или TP53-мутацией у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет, которым лечение ингибиторами сигнального пути В-клеточного рецептора не подходит или не показало ожидаемого результата.
- Препарат Венклекста показан в качестве монотерапии для лечения ХЛЛ/ЛМЛ без 17p-делеции или TP53-мутации у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет, не ответивших на химиоиммунотерапию и лечение ингибиторами сигнального пути В-клеточного рецептора.

Острый миелоидный лейкоз (ОМЛ)

- Препарат Венклекста в комбинации с азациитидином, или децитабином, или низкими дозами цитарабина показан для лечения пациентов, у которых впервые диагностирован ОМЛ и которым не показана интенсивная индукционная химиотерапия в связи с наличием сопутствующих заболеваний или в связи с пожилым возрастом.

ХЛЛ/ЛМЛ – это тип опухоли, поражающий белые клетки крови, известные как лимфоциты. При ХЛЛ/ЛМЛ лимфоциты очень быстро размножаются и живут дольше обычного, так что их становится слишком много в крови. При этом они не выполняют свою функцию и не помогают организму бороться с инфекциями как здоровые лимфоциты, а мешают выработке и работе нормальных клеток крови.

ОМЛ – это тип опухоли, характеризующийся бесконтрольным размножением незрелых клеток в крови и в костном мозге: из-за того, что такие клетки недостаточно развиты, они не могут полноценно функционировать. При этом здоровые клетки крови замещаются опухолевыми клетками, что приводит к недостатку в крови красных клеток (эритроцитов), белых клеток (лейкоцитов).

Способ действия препарата Венклекста

Препарат Венклекста блокирует в организме белок под названием BCL-2, который помогает опухолевым клеткам выжить. Блокирование этого белка помогает убить и

уменьшить количество опухолевых клеток. Это также замедляет
заболевания и помогает уменьшить симптомы заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к
врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Венклекста

Противопоказания

Не принимайте препарат Венклекста:

- если у Вас аллергия на венетоклакс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ХЛЛ/ЛМЛ и Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов в начале лечения и во время постепенного повышения дозы препарата Венклекста (обычно в течение 5 недель). Это связано с тем, что при приеме препарата Венклекста вместе с этими препаратами могут возникнуть серьезные и опасные для жизни нежелательные реакции:
 - итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
 - кларитромицин (применяется для лечения бактериальных инфекций);
 - ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции).

Когда доза препарата Венклекста будет увеличена до полной стандартной дозы, уточните у Вашего лечащего врача, можете ли Вы снова начать принимать эти препараты.

- если Вы принимаете препараты, содержащие экстракт зверобоя (применяется для лечения депрессии легкой степени и других заболеваний).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Венклекста проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас нарушена функция почек, поскольку может повыситься риск развития нежелательной реакции, называемой синдромом лизиса опухоли;

- у Вас нарушена функция печени, поскольку это может **увеличить риск развития** нежелательных реакций. Вам также может потребоваться **снижение дозы препарата** Венклекста;
- Вы считаете, что у Вас может быть инфекция, или у Вас была длительная или повторяющаяся инфекция;
- Вам предстоит вакцинация.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Венклекста.

Синдром лизиса опухоли

У некоторых пациентов может измениться содержание ряда электролитов в крови (таких как калий, фосфор, кальций и мочевая кислота) в связи с быстрым разрушением большого количества опухолевых клеток во время лечения. Это может привести к ухудшению работы почек, нарушениям сердечного ритма или судорогам. Это состояние называется синдромом лизиса опухоли (СЛО). Риск развития СЛО возникает в начале лечения и в фазе повышения дозы препарата Венклекста.

Прочитайте также раздел 4 листка-вкладыша, чтобы узнать подробнее о симптомах данного состояния.

Если у Вас ХЛЛ/ЛМЛ

Ваш лечащий врач осмотрит Вас, также Вы будете находиться под наблюдением во время лечения.

До и после приема первой дозы, и далее перед каждым последующим увеличением дозы препарата Венклекста лечащий врач будет назначать Вам анализы крови, чтобы проверить наличие СЛО.

Лечащий врач также назначит Вам препараты (например, аллопуринол), которые помогут предотвратить накопление мочевой кислоты в организме, в течение 2–3 дней перед началом лечения препаратом Венклекста и в течение всей фазы повышения дозы.

За два дня до начала лечения и далее при каждом последующем увеличении дозы препарата Венклекста в течение первых 5 недель лечения **Вам следует пить большое количество воды, 1,5–2 литра в день**. Это помогает выводить продукты распада опухолевых клеток из организма с мочой и снижает риск развития СЛО (см. также раздел 3 листка-вкладыша).

Немедленно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникли какие-либо симптомы СЛЮ, перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы находитесь в группе высокого риска развития СЛЮ, Вам может потребоваться госпитализация в день приема первой дозы и при каждом последующем повышении дозы препарата Венклекста для более интенсивной профилактики и мониторинга СЛЮ. Это необходимо для того, чтобы понять, можете ли Вы продолжать безопасно принимать этот препарат.

Если у Вас ОМЛ

Ваш лечащий врач осмотрит Вас, также Вы будете находиться под наблюдением во время лечения. Вас могут госпитализировать для проведения курса лечения, и Ваш лечащий врач или медицинская сестра будут следить за тем, чтобы Вы пили достаточное количество воды, давать Вам препараты для предотвращения накопления мочевой кислоты в организме (например, аллопуринол) и брать анализы крови до начала приема Венклекста, после каждого последующего увеличения дозы препарата и после приема финальной дозы.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет по всем показаниям, так как безопасность и эффективность применения препарата Венклекста у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Венклекста

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные препараты, такие как биологически активные добавки к пище или лекарственные препараты растительного происхождения. Это связано с тем, что препарат Венклекста может оказать влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Венклекста.

Ваш лечащий врач может попросить Вас прекратить прием некоторых препаратов в начале лечения препаратом Венклекста и во время фазы увеличения дозы препарата.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов, поскольку они могут увеличить или уменьшить концентрацию венетоклакса в крови:

- флуконазол, итраконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);

- ципрофлоксацин, кларитромицин, эритромицин, нафциллин или рифампицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- карбамазепин, фенитоин (применяются для лечения эпилепсии);
- эфавиренз, этравирин, ритонавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции);
- дилтиазем, верапамил, каптоприл, фелодипин (применяются для лечения повышенного артериального давления и стенокардии);
- колестирамин, колестипол, колесевелам (применяются для снижения уровня холестерина в крови);
- бозентан (применяется для лечения легочной артериальной гипертензии);
- модафинил (применяется для лечения нарушения сна [нарколепсии]);
- амиодарон, дронедазон, хинидин (применяются для лечения нарушения ритма сердца);
- карведилол (применяется для лечения повышенного артериального давления, ишемической болезни сердца и хронической сердечной недостаточности);
- циклоспорин (применяется для предотвращения отторжения трансплантатов органов и тканей);
- кверцетин (природный антиоксидант, обеспечивающий защиту мозга, сердца и других тканей от повреждения, вызванного активными радикалами);
- ранолазин (применяется для лечения стабильной стенокардии);
- тикагрелор (применяется для снижения риска инфаркта миокарда, инсульта);
- препараты, содержащие экстракт зверобоя.

Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата Венклекста.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных препаратов, поскольку препарат Венклекста может повлиять на их действие:

- варфарин, дабигатран (применяются для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности);
- эверолимус (противоопухолевый препарат);
- сиролимус (применяется для профилактики отторжения пересаженного органа);
- статины (применяются для снижения уровня холестерина в крови).

Препарат Венклекста с пищей и напитками

Не употребляйте в пищу продукты (включая соки и биологические добавки), содержащие грейпфрут, померанец (горький апельсин) или аверроа карамболу (звездный плод) во время лечения препаратом Венклекста, так как эти продукты могут увеличить концентрацию венетоклакса в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Не принимайте препарат Венклекста, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Контрацепция

Избегайте наступления беременности во время приема препарата Венклекста. Если Вы женщина детородного возраста или мужчина, который может стать отцом ребенка, Вы должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом и в течение 30 дней после завершения лечения. Женщины, использующие гормональные контрацептивы, должны дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Немедленно сообщите врачу о наступлении беременности во время приема препарата Венклекста у Вас или Вашего полового партнера.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли венетоклакс в грудное молоко. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Венклекста на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, прекратите грудное вскармливание на период лечения препаратом Венклекста.

Фертильность

Согласно результатам исследований на животных, препарат Венклекста может вызывать мужское бесплодие (низкое количество сперматозоидов или их отсутствие). Это может повлиять на Вашу способность стать отцом. Перед началом лечения препаратом Венклекста обратитесь к Вашему лечащему врачу за консультацией по поводу сдачи спермы на хранение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приема препарата Венклекста у Вас может возникнуть утомляемость. При появлении утомляемости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Венклекста

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

Рекомендуемая доза:

Если у Вас ХЛЛ/ЛМЛ

Вы начнете лечение препаратом Венклекста в низкой дозе. В течение 5 недель Ваш лечащий врач будет постепенно увеличивать дозу препарата до рекомендуемой суточной дозы:

- начальная доза составляет 20 мг (две таблетки по 10 мг) один раз в сутки в течение 7 дней.
- доза будет увеличена до 50 мг (одна таблетка по 50 мг) один раз в сутки в течение 7 дней.
- доза будет увеличена до 100 мг (одна таблетка по 100 мг) один раз в сутки в течение 7 дней.
- доза будет увеличена до 200 мг (две таблетки по 100 мг) один раз в сутки в течение 7 дней.
- доза будет увеличена до 400 мг (четыре таблетки по 100 мг) один раз в сутки в течение 7 дней.

Если Вы получаете лечение только препаратом Венклекста, Вы будете принимать препарат в рекомендуемой суточной дозе 400 мг до тех пор, пока его прописал врач.

Если Вы получаете лечение препаратом Венклекста в комбинации с ритуксимабом, Вы будете принимать препарат в рекомендуемой суточной дозе 400 мг в течение 24 месяцев.

Если Вы получаете лечение препаратом Венклекста в комбинации с обинутузумабом, Вы будете принимать препарат в рекомендуемой суточной дозе 400 мг в течение примерно 10 месяцев.

В случае развития нежелательных реакций Вам может потребоваться изменение дозы препарата Венклекста. Лечащий врач определит необходимую для Вас дозу.

Если у Вас ОМЛ

Вы начнете лечение препаратом Венклекста в низкой дозе. Лечащий врач будет постепенно увеличивать дозу препарата каждый день в течение первых 3 (в зависимости от того, с каким препаратом Вы принимаете препарат Венклекста). Через 3 дня Вы будете принимать полную рекомендуемую суточную дозу. Доза (таблетки) принимается один раз в сутки.

Дозы представлены в таблице ниже.

День	Суточная доза препарата Венклекста	
1	100 мг (одна таблетка по 100 мг)	
2	200 мг (две таблетки по 100 мг)	
3	400 мг (четыре таблетки по 100 мг)	
4 и последующие	400 мг (четыре таблетки по 100 мг), если Вы принимаете препарат Венклекста в комбинации с азацитидином или децитабином	600 мг (шесть таблеток по 100 мг), если Вы принимаете препарат Венклекста в комбинации с цитарабином в низких дозах

Ваш лечащий врач назначит Вам препарат Венклекста в комбинации с другим препаратом (азацитидином, децитабином или цитарабином). Вы будете продолжать принимать препарат Венклекста в полной дозе до тех пор, пока либо течение ОМЛ не ухудшится, либо Вы не сможете принимать препарат Венклекста, поскольку он вызывает серьезные нежелательные реакции.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат внутрь, во время еды (во избежание риска снижения эффективности терапии), примерно в одно и то же время один раз в сутки.
- Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды.
- Не разжевывайте, не измельчайте и не разламывайте таблетки.
- В начале лечения препаратом Венклекста и во время фазы увеличения дозы препарата таблетки следует принимать утром для облегчения проведения анализов крови.

Если у Вас возникла рвота после приема препарата, не принимайте дополнительную дозу препарата в этот день.

Примите следующую дозу в обычное время на следующий день.

Пейте много воды

Если у Вас ХЛЛ

Очень важно пить много воды при приеме препарата Венклекста в течение первых 5 недель терапии. Это поможет удалить продукты распада опухолевых клеток из крови через мочу.

Выпивайте одинаковое количество воды (не менее 1,5–2 л в день) за два дня до и в день увеличения дозы.

Если Ваш лечащий врач считает, что Вы подвержены риску развития СЛЮ, Вы можете лечиться в больнице, чтобы при необходимости Вам могли вводить дополнительные жидкости в вену, чаще сдавать анализы крови и проверяться на наличие побочных эффектов. Это будет сделано для того, чтобы убедиться, что Вы можете продолжать безопасно принимать данный препарат.

Если у Вас ОМЛ

Очень важно пить много воды при приеме препарата Венклекста, особенно в начале лечения и при увеличении дозы. Питьевая вода поможет удалить продукты распада опухолевых клеток из крови через мочу. Чтобы убедиться что это произошло, Ваш лечащий врач или медсестра введут Вам жидкость в вену, если Вы находитесь в больнице.

Если Вы приняли препарата Венклекста больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Венклекста, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Венклекста.

Если Вы забыли принять препарат Венклекста

Если Вы забыли принять дозу препарата Венклекста и с момента последнего приема препарата прошло менее 8 часов, то примите дозу препарата как можно скорее. Если с момента последнего приема препарата прошло более 8 часов, пропустите эту дозу и примите следующую дозу в обычное время на следующий день согласно расписанию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Венклекста

Следует продолжать лечение до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить принимать его. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Венклекста может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Венклекста могут возникать следующие серьезные нежелательные реакции.

Синдром лизиса опухоли (СЛЮ) (часто — не более чем у 1 человека из 10)

Прекратите прием препарата Венклекста и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, если Вы заметили у себя какой-либо из симптомов СЛЮ:

- жар или озноб,
- тошнота или рвота,
- спутанное сознание,
- одышка,
- нарушение сердечного ритма,
- темная или мутная моча,
- повышенная утомляемость,
- боль в мышцах или суставах,
- судороги или припадки,
- боль в животе и вздутие живота.

Снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения) и инфекции (очень часто — более чем у 1 человека из 10)

Во время лечения препаратом Венклекста Ваш лечащий врач будет проводить контроль показателей крови. При нейтропении повышается риск заражения инфекцией. Признаки могут включать жар, озноб, чувство слабости, спутанность сознания, кашель, боль или чувство жжения при мочеиспускании. Некоторые инфекции могут быть серьезными и привести к смерти. **Немедленно сообщите лечащему врачу**, если у Вас появились любые признаки инфекции во время приема этого препарата.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Венклекста

Если какие-либо нижеуказанные нежелательные реакции станут серьезными, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если у Вас ХЛЛ/ЛМЛ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легочных альвеол (пневмония);

- инфекция верхних дыхательных путей, симптомы которой включают насморк, боль в горле, кашель;
- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- повышение уровня фосфата в крови (гиперфосфатемия);
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- заражение крови (сепсис);
- инфекция мочевыводящих путей;
- снижение уровня нейтрофилов в крови с повышением температуры (фебрильная нейтропения);
- снижение количества белых клеток крови, называемых лимфоцитами (лимфопения);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- повышение уровня креатинина в крови.

Если у Вас ОМЛ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение уровня нейтрофилов в крови с повышением температуры (фебрильная нейтропения);
- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- тошнота;
- диарея;
- рвота;
- язвы слизистой рта (стоматит);
- утомляемость;
- непроходящее чувство усталости (астения);
- заражение крови (сепсис);

- ухудшение аппетита;
- боль в суставах;
- головокружение или обморок;
- затруднение или учащение дыхания при физической нагрузке или в положении лежа (диспноэ);
- кровоизлияние;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- боль в области живота;
- повышение уровня желчного пигмента (билирубина) в крови;
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- головная боль;
- инфекция легких (пневмония);
- уменьшение массы тела.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление желчного пузыря (холецистит) или камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- инфекция мочевыводящих путей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Венклекста

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке, после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Венклекста содержит

Действующим веществом является венетоклакс.

10 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 10 мг венетоклакса.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

50 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 50 мг венетоклакса.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

100 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 100 мг венетоклакса.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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

Препарат Венклекста представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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 листком-вкладышем в пачке картонной.

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 листком-вкладышем в пачке картонной.

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 листком-вкладышем в пачке картонной.

По 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги.

По 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

По 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифторэтилена и алюминиевой фольги.

По 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке картонной, по 4 пачки картонные в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1

Телефон: +7 (495) 258 42 77

Эл. почта: russia.info@abbvie.com

Производитель

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

или

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭббВи»

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

Телефон: +7 (495) 258 42 77

Эл. почта: pv.russia.cis@abbvie.com

Республика Казахстан

Представительство компании «ЭббВи Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Казахстан

Адрес: БЦ «Алатау Гранд», ул. Тимирязева, 28в, г. Алматы, 050040,

Телефон: +7 (727) 222-1481

Электронная почта: kz_ppd_pv@abbvie.com

Республика Беларусь

Представительство компании «ЭббВи Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Беларусь

Адрес: 1-й Загородный переулок 20, 09 этаж, офис 0919

Минск, Республика Беларусь, 220073

Телефон: + 375 17 256 98 32

Электронная почта: pv.russia.cis.@abbvie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.