

Venclexta 10, 50 and 100 mg tablets

ונקלקסטה 10, 50 ו-100 מ"ג טבליות

Film coated tablets

Venetoclax 10, 50 and 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. העלון לרופא כלל שינויים נוספים ולכן מומלץ לקרוא את העלון לרופא בעיון. בהודעה זו ובעלונים המצורפים מידע שהתווסף מסומן [בכחול](#) ומידע שהוסר מסומן ~~באדום~~.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

VENCLEXTA is indicated for the treatment of:

Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma

VENCLEXTA in combination with rituximab or as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), who have received at least one prior therapy.

VENCLEXTA in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

Acute Myeloid Leukemia

VENCLEXTA in combination with a hypomethylating agent or in combination with low dose cytarabine is indicated for newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.5 Embryo-Fetal Toxicity

Based on [findings in animals and](#) its mechanism of action ~~and findings in animals~~, VENCLEXTA may cause embryo-fetal harm when administered to a pregnant woman. In an embryo-fetal study conducted in mice, administration of venetoclax to pregnant animals at exposures equivalent to that observed in patients at a dose of 400 mg daily resulted in post-implantation loss and decreased fetal weight. ~~There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women using VENCLEXTA.~~

[Advise pregnant women of the potential risk to a fetus.](#) Advise females of reproductive potential to [use effective contraception during treatment with VENCLEXTA and for at least 30 days after the last dose](#) ~~avoid pregnancy during treatment. If VENCLEXTA is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while~~



~~taking VENCLEXTA, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus~~ [see Use in Specific Populations (8.1, 8.3)].

6. ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely variable conditions, adverse event rates observed in clinical trials of a drug cannot be directly compared with rates of clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in practice.

In CLL/SLL, the safety population reflects exposure to VENCLEXTA as monotherapy in patients in M13-982, M14-032, and M12-175 and in combination with obinutuzumab or rituximab in patients in CLL14 and MURANO. In this CLL/SLL safety population, the most common adverse reactions (>20%) for VENCLEXTA were neutropenia, thrombocytopenia, anemia, diarrhea, nausea, upper respiratory tract infection, cough, musculoskeletal pain, fatigue, and edema.

8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.2 Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of VENCLEXTA in human milk or the effects on the breastfed child or milk production. Venetoclax was present in the milk when administered to lactating rats (see Data).

Because ~~many drugs are excreted in human milk and because~~ of the potential for serious adverse reactions in a breastfed ~~child from VENCLEXTA is unknown~~, advise ~~nursing~~ women not to breastfeed during treatment with VENCLEXTA and for 1 week after the last dose.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, יש ליידע את הרופא שלך, הרוקח או האחיות לפני נטילת תרופה זו. לא ידוע אם הרכיב הפעיל בונקלקסטה עובר לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבוע לאחר המנה האחרונה של ונקלקסטה. ~~ע~~ ~~תרופה זו.~~

4. תופעות לוואי

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה) (שכיחה מאוד - עלולה להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים): ספירה נמוכה של תאי דם לבנים נפוצה במהלך הטיפול בונקלקסטה אך יכולה להיות חמורה. הרופא יבדוק את ספירת הדם שלך במהלך הטיפול עם ונקלקסטה וייתכן שישהה (יעצור זמנית) את הטיפול.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
אורית לביא
רוקחת ממונה