

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. בשיתוף משרד הבריאות, רוצה לעדכן אותך על מידע אודות תכשיר חדש שאושר לשימוש בארה"ב ע"י ה-FDA וניתן בתהליך 29 ג' בארץ:

ונקלקסטה 100 מ"ג טבליות ונטוקלקס 100 מ"ג	ונקלקסטה 50 מ"ג טבליות ונטוקלקס 50 מ"ג	ונקלקסטה 10 מ"ג טבליות ונטוקלקס 10 מ"ג
---	---	---

אינדיקציה:

ונקלקסטה מותוות לטיפול בחולים עם לוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) עם 17p deletion, אשר קיבלו לפחות טיפול אחד לפני כן.

מידע נוסף אודות העלייה ההדרגתית במינון לפי שבועות, המינון המומלץ ומידע אודות ניטור המטופל מופיעים מטה.

Indication:

VENCLEXTA is indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) with 17p deletion, who have received at least one prior therapy.

Recommended Dosage:

VENCLEXTA dose will be administered according to a weekly ramp-up schedule over 5 weeks to the recommended daily dose of 400 mg as shown in the table below.

Week	VENCLEXTA Daily Dose
1	20 mg
2	50 mg
3	100 mg
4	200 mg
5 and beyond	400 mg

Instruct patients to take VENCLEXTA tablets with a meal and water at approximately the same time each day. VENCLEXTA tablets should be swallowed whole and not chewed, crushed, or broken prior to swallowing.



The Starting Pack provides the first 4 weeks of VENCLEXTA according to the ramp-up schedule. Once the ramp-up phase is completed, the 400 mg dose is achieved using 100 mg tablets supplied in bottles.

Monitoring:

The treating physician will monitor the patients' blood chemistries prior to and during the weekly ramp up schedule.

Additional Information from clinical studies:

TLS is an expected on -target effect given the mechanism of action of VENCLEXTA and is indicative of the potency and rapid action of this therapy. Risk factors were characterized and TLS was found to be manageable utilizing a gradual dose ramp-up and clinical monitoring and summarized as follows:

- Tumor lysis syndrome can occur in patients with CLL after starting treatment with VENCLEXTA anytime during the ramp-up phase. The dose ramp-up (5 weeks or less) is the time of greatest reduction in tumor volume; no TLS is observed during the steady daily dosing phase.
- A low starting dose of 20 mg, followed by a gradual dosing ramp-up to 400 mg over 5 weeks allows gradual debulking of the tumor. Thus, VENCLEXTA is to be initiated following a gradual titration regimen (ramp-up phase). No subjects have experienced clinical TLS with negative clinical consequences such as acute renal failure, seizures, sudden death or cardiac arrhythmias following implementation of this dosing regimen.
- TLS risk is greater among patients who have high tumor burden (e.g., any lymph node with a diameter ≥ 5 cm or high circulating ALC ($\geq 25 \times 10^9/L$) and/or have renal dysfunction. These risk factors are not unique to VENCLEXTA; they are consistent with the risks reported in the literature.²
- At the initial dose and during dose ramp up steps, the risk of VENCLEXTA -induced TLS can be managed following standard measures available in published literature which include prophylaxis with hydration and uric acid reducing agents, laboratory monitoring for electrolyte changes (uric acid, potassium, phosphate, calcium) and prompt management of these electrolyte abnormalities.

References:

1. US Prescribing information
2. Flombaum CD. Metabolic emergencies in the cancer patient. Semin Oncol. 2000;27(3):322-34.
3. Data on file

מידע מלא אודות המוצר ניתן למצוא בעלון האמריקאי המצורף.



בכל שאלה או דיווח תופעות לוואי ניתן לפנות אלינו, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון בטלפון

09 – 7909642.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות, www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בברכה,

מיה שביט

אחראית מעקב תרופתי

אבווי ביופארמה בע"מ

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the lower-left quadrant of the page.