

Fornebu, 08.06.2021

**▼ Venclxyto (venetoklaks) filmdrasjerte tabletter: Oppdaterte anbefalinger vedrørende tumorlysesyndrom (TLS) hos pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)**

Kjære helsepersonell,

AbbVie ønsker i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

***Sammendrag***

- **Det er rapportert dødelige tilfeller av tumorlysesyndrom (TLS), også hos pasienter som får den laveste venetoklaksdosen som brukes i dosetitreringsplanen.**
- **Tumorlysesyndrom er en kjent risiko ved bruk av venetoklaks.**
- **Det er nødvendig med streng overholdelse av dosetitrering og risikominimeringstiltak mot tumorlysesyndrom hos alle pasienter, som beskrevet i preparatomtalen.**
- **Et pasientkort vil bli tilgjengelig som forskrivende hematologer skal gi til hver pasient.**

***Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel***

Venetoklaks er en selektiv hemmer av proteinet B-cellelymfom-2 (BCL-2), som gjenoppretter programmert celledød i kreftceller. Venetoklaks er indisert for behandling av voksne med tidligere behandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi eller i kombinasjon med rituksimab og ved tidligere ubehandlet KLL i kombinasjon med obinutuzumab.

Administrering med venetoklaks kan føre til rask reduksjon av tumormasse, og utgjør derfor en risiko for tumorlysesyndrom ved oppstart og under dosetitreringsfasen hos alle KLL-pasienter.

Rask reduksjon av tumormasse kan føre til metabolske avvik, som av og til kan utvikle seg til klinisk toksiske effekter, inkludert nyresvikt, hjertearytmier, kramper og død (dvs. klinisk tumorlysesyndrom). Dødelige tilfeller av tumorlysesyndrom er rapportert hos KLL-pasienter behandlet med venetoklaks etter markedsføring. Noen av disse hendelsene forekom hos pasienter som fikk én enkeltdose venetoklaks 20 mg (den laveste dosen som ble brukt ved oppstart og i dosetitreringsfasen), og hos pasienter med lav til middels risiko for tumorlysesyndrom.

Preparatomtalen er revidert for å gjenspeile de oppdaterte anbefalingene og understreke viktigheten av streng overholdelse av risikominimeringstiltak mot tumorlysesyndrom for **alle** KLL-pasienter, uavhengig av tumormasse og andre kjente risikofaktorer for tumorlysesyndrom.

**For å redusere risikoen for tumorlysesyndrom hos KLL-pasienter, bør forskrivende lege:**

- Vurdere pasientspesifikke faktorer for nivået av risiko for tumorlysesyndrom, inkludert komorbiditeter, spesielt nedsatt nyrefunksjon, tumormasse og splenomegali før første dose med venetoklaks
- Gi profylaktisk hydrering og midler mot hyperurikemi til alle pasienter før første dose med venetoklaks
- Monitorere blodkjemi og vurdere tumormasse
- Følge anbefalte doseendringer og tiltak i tilfelle endringer i blodkjemi eller symptomer som tyder på tumorlysesyndrom knyttet til venetoklaks
- Sørg for at pasienten får pasientkortet (som vil bli distribuert til forskrivende hematologer). Dette kortet vil inneholde viktigheten av hydrering og en liste over symptomer på tumorlysesyndrom som vil gjøre pasienten oppmerksom på å søke øyeblikkelig medisinsk hjelp i tilfelle de oppstår.

**Melding av bivirkninger**

▼ Venclyxto er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Statens Legemiddelverk. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

**Selskapets kontaktopplysninger**

Dersom du har spørsmål til informasjonen i dette brevet, vennligst kontakt vår medisinske rådgiver, Marte Sneeggen, e-post: [marte.sneeggen@abbvie.com](mailto:marte.sneeggen@abbvie.com), +47 98040099, eller kontakt avdeling for medisinsk informasjon på følgende e-post: [medinfoscandi@abbvie.com](mailto:medinfoscandi@abbvie.com)

**Tilleggsinformasjon**

Vi gjør oppmerksom på at den reviderte preparatomtalen ikke vil bli tilgjengelig på hjemmesiden til den Europeiske legemiddelkontoret (EMA), og derfor heller ikke på hjemmesiden til Legemiddelverket, før det endelige Kommisjonsvedtaket foreligger i løpet av juni-måned.

Med vennlig hilsen  
for AbbVie AS



Maria Holmqvist Tångefjord, M Sc Pharm  
Medical Director, Scandinavia