

VENCLEXTA

מספר נקודות להתחלת טיפול בחולי CLL/SLL

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אבווי ביופארמה ישראל בע"מ שמחה להודיע שהתרופה ונקלקסטה אושרה בסל הבריאות 2020 עבור טיפול בקו ראשון לחולי chronic lymphocytic leukaemia (CLL) או small lymphocytic lymphoma (SLL) וזאת בנוסף להתוויה המאושרת מסל הבריאות 2019 עבור טיפול בקו שני לחולים אלו.

התרופה משווקת באריזה ייעודית להתחלת טיפול "חבילת הסטארטר - starter kit" ואריזת המשך טיפול של בקבוקון המכיל 120 טבליות.

לתשומת ליבך, בעת תחילת הטיפול בנקלקסטה לחולי לוקמיה לימפטית כרונית (CLL) ובחולים עם לימפומה של לימפוציטים קטנים (SLL), יש להתחיל את חודש הטיפול הראשון עם חבילת הסטארטר הכוללת ארבע מעטפות במינן עולה.



החל מהשבוע החמישי לטיפול המיון יגיע ל-400 מ"ג ביום וישאר כך עד סוף הטיפול ובהתאם להוראות הרופא. המיון של 400 מ"ג מתקבל על ידי שימוש בטבליות של 100 מ"ג המגיעות באריזת בקבוקון המכיל 120 טבליות בודדות.



על כן, כאשר מדובר בהתחלת טיפול ב-CLL/SLL, יש לוודא לרשום במרשם הראשון Venclexta starter kit ולוודא לנפק לחולים את חבילת הסטארטר המכילה את ארבעת המעטפות. לנוחיותך, מצורפת טבלת מינונים בעמוד האחורי.

אופן מתן ונקלקסטה¹

ונקלקסטה (VENCLEXTA) תינתן במינונים הולכים וגדלים על פני חמישה שבועות במטרה להפחית את הסיכון ל-TLS עד הגעה למינון המקובל של 400 מ"ג ליום.

שבוע	1	2	3	4	5 והלאה
מינון יומי	20 mg	50 mg	100 mg	200 mg	400 mg
נראות האריזה					
טבליות	10, 10	50	100	100, 100	100, 100, 100, 100

הטבליות אינן בגודל טבעי

טבליות ונקלקסטה בשימוש פומי יומי:

- טבליות ונקלקסטה נלקחות בשלמותן. אין ללעוס, לשבור או לכתוש את הטבליות אותה.
- עם כוס מים ובזמן הארוחה.
- בשעה קבועה של היום.
- אם המטופל פיספס מנה בתוך 8 שעות מהמועד הרגיל, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי והמשך כרגיל ביום הבא. אם עברו מעבר ל-8 שעות מהמועד, אין ליטול את המנה, והמשך כרגיל ביום הבא.
- אם המטופל הקיא לאחר נטילת ונקלקסטה (VENCLEXTA), אין לקחת מנה נוספת באותו היום. יש להמתין ליום הבא ולקחת את המנה הרגילה.

1. עלון לרופא ונקלקסטה (VENCLEXTA), אוגוסט 2020

Venclexta, Venetoclax Tablets 10mg, 50mg, and 100mg¹

Indications and Usage:

CLL/SLL: 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).

AML: 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.

Important Safety Information:

Contraindications: Concomitant use of VENCLEXTA with strong CYP3A inhibitors at initiation and during ramp-up phase is contraindicated in patients with CLL/SLL due to the potential for increased risk of tumor lysis syndrome (TLS). Concomitant use of preparations containing St. John's wort. Hypersensitivity to the active substance venetoclax, or to any of the excipients within the formulation.

Warnings and precautions:

Tumor Lysis Syndrome: VENCLEXTA can cause rapid reduction in tumor and thus poses a risk for TLS at initiation and during the ramp-up phase. Changes in blood chemistries consistent with TLS that require prompt management can occur as early as 6 to 8 hours following the first dose of VENCLEXTA and at each dose increase. The risk of TLS is a continuum based on multiple factors, including tumor burden and comorbidities. Reduced renal function further increases the risk. Patients should be assessed for risk and should receive appropriate prophylaxis for TLS, including hydration and anti-hyperuricemics. Monitor blood chemistries and manage abnormalities promptly. Interrupt dosing if needed. Employ more intensive measures (intravenous hydration, frequent monitoring, and hospitalization) as overall risk increases.

Concomitant use of VENCLEXTA with P-gp inhibitors or strong/moderate CYP3A inhibitors increases venetoclax exposure which in turn may increase the risk of TLS at initiation and during ramp-up phase and requires VENCLEXTA dose adjustment.

Neutropenia: Monitor complete blood counts throughout the treatment period. Interrupt dosing or reduce dose for severe neutropenia. Consider supportive measures including antimicrobials for signs of infection and use of growth factor.

Infections: Fatal and serious infections such as pneumonia and sepsis have occurred in patients treated with VENCLEXTA. Monitor patients closely for signs and symptoms of infection and treat promptly. Withhold VENCLEXTA for Grade 3 and higher infection.

Immunization: Do not administer live attenuated vaccines prior to, during, or after treatment with VENCLEXTA until B-cell recovery occurs. Advise patients that vaccinations may be less effective.

Embryo-Fetal Toxicity: VENCLEXTA may cause embryo- fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise females of reproductive potential to 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.

Effects on ability to drive and use machines: Fatigue has been reported in some patients taking VENCLEXTA and should be considered when assessing a patient's ability to drive or operate machines.

Adverse Reactions: VENCLEXTA monotherapy in CLL/SLL patients: The most common adverse reactions ($\geq 20\%$) of any grade were: neutropenia, anemia, thrombocytopenia, diarrhea, nausea, fatigue, edema, upper respiratory tract infection, musculoskeletal pain, and cough. VENCLEXTA in combination with rituximab in CLL/SLL patients: The most common adverse reactions ($\geq 20\%$) of any grade were: neutropenia, diarrhea, upper respiratory tract infection, nausea, and fatigue. VENCLEXTA in combination with obinutuzumab in CLL/SLL patients: The most common adverse reactions ($\geq 20\%$) of any grade were: (neutropenia, diarrhea and fatigue. VENCLEXTA in Combination with Azacitidine in AML patients: The most common adverse reactions ($\geq 30\%$) of any grade were nausea, diarrhea, constipation, neutropenia, thrombocytopenia, hemorrhage, peripheral edema, vomiting, fatigue, febrile neutropenia, rash, and anemia. VENCLEXTA in Combination with Decitabine in AML patients: The most common adverse reactions ($\geq 30\%$) of any grade were febrile neutropenia, constipation, fatigue, thrombocytopenia, abdominal pain, dizziness, hemorrhage, nausea, pneumonia (excluding fungal), sepsis (excluding fungal), cough, diarrhea, neutropenia, back pain, hypotension, myalgia, oropharyngeal pain, peripheral edema, pyrexia, and rash. VENCLEXTA in Combination with Low-Dose Cytarabine: The most common adverse reactions ($\geq 30\%$) of any grade were nausea, thrombocytopenia, hemorrhage, febrile neutropenia, neutropenia, diarrhea, fatigue, constipation, and dyspnea.

For full information please see Venclexta Prescribing Information.

Full prescribing information can be received from Abbvie Biopharmaceuticals Ltd. Israel at 4 Hacharash Street, Hod Hasharon 4524075. Tel: 09-7909600, Fax: 09-7909606

Last Updated: IL-VEN-200031, Oct 2020

1. Venclexta prescribing information, August 2020