



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

10-Jun-2021

Belangrijke risico-informatie over Venclyxto ▼ (venetoclax) filmomhulde tabletten: aangepaste aanbevelingen over tumorlyssyndroom (TLS) bij CLL-patiënten

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil AbbVie u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er zijn fatale gevallen van TLS waargenomen, ook bij patiënten die de laagste dosis venetoclax kregen die wordt gebruikt in het dosisopbouwschema.**
- **TLS is een bekend risico van venetoclax.**
- **Alle patiënten dienen de dosisopbouw en de TLS risicominimalisatiemaatregelen zoals beschreven in de SmPC, strikt na te leven.**
- **Voorschrijvers krijgen patiëntenkaarten verstrekt om aan patiënten mee te geven.**

Aanvullende informatie

Venetoclax is een selectieve remmer van B-cellymfoom-2 (BCL-2), een eiwit dat geprogrammeerde celdood herstelt in kankercellen. Het is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) als monotherapie of in combinatie met rituximab en in eerder onbehandelde CLL in combinatie met obinutuzumab.

Het toedienen van venetoclax kan een snelle afname van de tumorlast veroorzaken en vormt daardoor een risico op TLS bij de start van de behandeling en tijdens de dosisopbouwfase bij alle CLL-patiënten.

Een snelle afname van de tumormassa kan leiden tot metabole afwijkingen die zich soms kunnen ontwikkelen tot klinisch toxische effecten, waaronder nierinsufficiëntie, hartritmestoornissen, insulten en overlijden (dat wil zeggen klinische TLS). Er zijn fatale gevallen van TLS gemeld in de postmarketing setting bij CLL-patiënten behandeld met venetoclax. Enkele van deze gebeurtenissen zijn opgetreden bij patiënten die een enkele dosis van venetoclax 20 mg kregen (de laagste dosering die wordt gebruikt bij de start van de behandeling en tijdens de dosisopbouwfase) en bij patiënten met een laag tot gemiddeld risico op TLS.

De SmPC is herzien met de aangepaste aanbevelingen en benadrukt het belang van strikte naleving van de TLS risicominimalisatie-maatregelen voor **alle** CLL-patiënten, ongeacht de tumorlast en andere bekende risicofactoren voor TLS.

Om het risico op TLS bij CLL-patiënten te minimaliseren, moeten voorschrijvers:

- Beoordelen hoe hoog het risico op TLS is voor patiëntspecifieke factoren, waaronder comorbiditeiten, in het bijzonder een verminderde nierfunctie, tumorlast en splenomegalie voorafgaand aan de eerste dosis venetoclax.
- Profylactische hydratatie en anti-hyperurikemische middelen geven aan alle patiënten voorafgaand aan de eerste dosis venetoclax.
- De bloedchemie monitoren en de categorie van de tumorlast beoordelen.
- De aanbevolen dosisaanpassingen en handelingen uitvoeren bij veranderingen in bloedchemie of symptomen die wijzen op TLS gerelateerd aan venetoclax.
- Aan elke patiënt een patiëntenkaart geven (die zal worden verstrekt aan de voorschrijvers). Deze kaart bevat het belang van hydratatie en een lijst van symptomen van TLS, die de patiënt ertoe moet aanzetten onmiddellijk medische hulp te zoeken wanneer symptomen zich voordoen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Venclyxto is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot venetoclax, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische informatie van AbbVie, te bereiken via telefoonnummer 0800-9070, of via medinfo.ho.nl@abbvie.com.

Met vriendelijke groet,

AbbVie B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: hematologen, hematologen in opleiding, ziekenhuisapothekers en ziekenhuisapothekers in opleiding.