Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venclyxto 10 mg Filmtabletten
Venclyxto 50 mg Filmtabletten
Venclyxto 100 mg Filmtabletten
Venetoclax

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Venclyxto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venclyxto beachten?
3. Wie ist Venclyxto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venclyxto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venclyxto und wofür wird es angewendet?

Was ist Venclyxto?
Venclyxto ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Venetoclax. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „BCL-2-Hemmer“.

Wofür wird Venclyxto angewendet?
Venclyxto wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit:
- chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Venclyxto kann Ihnen in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder allein verabreicht werden.
- akuter myeloischer Leukämie (AML). Venclyxto wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

CLL ist eine Krebsform, die bestimmte weiße Blutkörperchen, sogenannte Lymphozyten, und die Lymphknoten betrifft. CLL bewirkt, dass sich die Lymphozyten zu schnell vermehren und zu lange leben, was dazu führt, dass deren Anzahl im Blut zu hoch ist.

AML ist eine Krebsform, die bestimmte weiße Blutkörperchen, sogenannte myeloische Zellen, betrifft. Bei AML vermehren sich myeloische Zellen und wachsen sehr schnell im Knochenmark und Blut, sodass davon zu viele und nicht genügend rote Blutkörperchen im Blut vorhanden sind.

Wie wirkt Venclyxto?
Venclyxto wirkt, indem es ein bestimmtes Protein mit dem Namen „BCL-2“ im Körper hemmt. BCL-2 hilft den Krebszellen zu überleben. Die Hemmung des Proteins trägt dazu bei, dass

Krebszellen absterben und somit insgesamt weniger Krebszellen vorhanden sind. Hierdurch lässt sich auch das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venclyxto beachten?

Venclyxto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Venetoclax oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie CLL haben und zu Beginn Ihrer Therapie und während der schrittweisen Dosiserhöhung (in der Regel über einen Zeitraum von 5 Wochen) eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen, denn es können schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten, wenn Venclyxto zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird:

    - Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol gegen Pilzinfektionen
    - Clarithromycin gegen bakterielle Infektionen
    - Ritonavir gegen eine HIV-Infektion

  Wenn Ihre Dosis von Venclyxto auf die volle Standarddosis erhöht wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um zu besprechen, ob Sie die oben genannten Arzneimittel nun wieder anwenden können.

- wenn Sie das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut einnehmen, das bei Depression verwendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Venclyxto einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sämtliche Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel mitteilen. Ihr Arzt muss bei Ihnen möglicherweise bestimmte Arzneimittel vor der ersten Einnahme von Venclyxto sowie in den ersten Tagen oder Wochen der Dosiserhöhung bis zum Zeitpunkt der vollen Standarddosis absetzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Venclyxto einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Störung der Nierenfunktion vorliegt, da dies Ihr Risiko für eine Nebenwirkung, die „Tumorlysesyndrom“ genannt wird, erhöhen könnte.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt, da dies Ihr Risiko für Nebenwirkungen erhöhen könnte. Ihr Arzt muss bei Ihnen möglicherweise Ihre Venclyxto-Dosis reduzieren.
- wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Infektion vorliegen könnte, über längere Zeit eine Infektion vorgelegen hat oder immer wieder auftrat.
- wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Tumorlysesyndrom
Bei einigen Patienten kann es durch den raschen Abbau von Krebszellen während der Behandlung zu einer ungewöhnlichen Konzentration körpereigener Salze (wie Kalium oder Harnsäure) im Blut kommen. Dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion, unnormalem Herzschlag oder Krampfanfällen führen. Das nennt man Tumorlysesyndrom (TLS). Das Risiko für ein TLS besteht in den ersten Tagen oder Wochen der Behandlung mit Venclyxto, wenn Ihre Dosis erhöht wird.

Wenn Sie CLL haben
Ihr Arzt, Apotheker oder eine andere medizinische Fachkraft wird Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob bei Ihnen ein TLS vorliegt.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Venclyxto auch Arzneimittel geben, die einen Anstieg von Harnsäure in Ihrem Körper verhindern können.

Das Trinken von viel Wasser, mindestens 1,5 bis 2 Liter pro Tag, hilft dabei, die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Körper zu entfernen und kann damit dazu beitragen, Ihr Risiko für ein TLS zu senken (siehe Abschnitt 3).

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome eines TLS bei Ihnen auftritt.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung eines TLS besteht, erfolgt Ihre Behandlung unter Umständen im Krankenhaus, sodass man Ihnen bei Bedarf zusätzliche Flüssigkeit intravenös (über die Vene) verabreichen, Blutuntersuchungen häufiger durchführen und Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen beobachten kann. So lässt sich beurteilen, ob es für Sie unbedenklich ist, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Wenn Sie AML haben
Es kann sein, dass Sie in einem Krankenhaus behandelt werden und Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird sicherstellen, dass Sie genug Wasser bzw. Flüssigkeit zu sich nehmen, Ihnen Arzneimittel geben, die einen Anstieg von Harnsäure in Ihrem Körper verhindern, und Blutuntersuchungen durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Venclyxto beginnen, während Sie Ihre Dosis erhöhen und wenn Sie beginnen, die volle Dosis einzunehmen.

Kinder und Jugendliche
Venclyxto sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Einnahme von Venclyxto zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da diese einen Anstieg oder eine Abnahme der Konzentration von Venetoclax in Ihrem Blut bewirken können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen: Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen: Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Nafcillin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen oder zur Behandlung einer Epilepsie: Carbamazepin, Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion: Efavirenz, Etravirin oder Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck oder Angina pectoris: Diltiazem, Verapamil
- Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken: Cholestyramin, Colestipol, Colesevelam
- ein Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung der Lunge, die als arterieller Lungenbluthochdruck bezeichnet wird: Bosentan
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Narkolepsie), bekannt als Modafinil
- ein pflanzliches Arzneimittel, bekannt als Johanniskraut

Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Venclyxto-Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Venclyxto kann deren Wirksamkeit beeinflussen:

- Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern: Warfarin, Dabigatran
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, bekannt als Digoxin
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, bekannt als Everolimus
- ein Arzneimittel, das benutzt wird, um eine Organabstoßung zu verhindern, bekannt als Sirolimus
- Arzneimittel, die den Cholesterinspiegel im Blut senken, bekannt als Statine

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel. Venclyxto kann deren Wirksamkeit beeinflussen. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirksamkeit von Venclyxto beeinflussen.

Einnahme von Venclyxto zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie während der Einnahme von Venclyxto keine Grapefruitprodukte, Bitterorangen oder Sternfrüchte (Karambole) zu sich. Dies schließt das Essen, das Trinken von Saft oder die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels, das diese enthalten kann, ein. Diese Produkte können die Konzentration von Venetoclax im Blut erhöhen.

Schwangerschaft
- Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Venclyxto sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es liegen keine Informationen zur Sicherheit der Anwendung von Venetoclax bei Schwangeren vor.

Verhütung
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Venclyxto und mindestens bis zu 30 Tage nach der letzten Einnahme eine hoch zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel (z. B. „Pille“, ein Implantat oder eine Hormonspirale) anwenden, müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode zur Verhütung einsetzen (z. B. ein Kondom), da die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln durch Venclyxto beeinträchtigt werden kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden.

Stillzeit
Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Venclyxto in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit
Basierend auf Erkenntnissen bei Tieren kann Venclyxto zu Unfruchtbarkeit bei Männern (niedrige Anzahl an oder keine Spermien) führen. Dies kann Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit haben, ein Kind zu zeugen. Fragen Sie Ihren Arzt hinsichtlich einer Spermakonservierung um Rat, bevor Sie die Behandlung mit Venclyxto beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Venclyxto können Sie sich müde oder schwindelig fühlen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen kann.

3. Wie ist Venclyxto einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Wenn Sie CLL haben
Sie beginnen die Behandlung mit Venclyxto mit einer niedrigen Dosis über einen Zeitraum von einer Woche. Über die anschließenden 4 Wochen wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen, bis die volle Standarddosis erreicht ist. Während der ersten 4 Wochen erhalten Sie jede Woche eine neue Packung des Arzneimittels.

- Die Anfangsdosis liegt bei 20 mg (zwei 10-mg-Tabletten) einmal täglich über 7 Tage.
- Die Dosis wird anschließend auf 50 mg (eine 50-mg-Tablette) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschließend auf 100 mg (eine 100-mg-Tablette) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschließend auf 200 mg (zwei 100-mg-Tabletten) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
- Die Dosis wird anschließend auf 400 mg (vier 100-mg-Tabletten) einmal täglich über 7 Tage erhöht.
    - Wenn Sie nur mit Venclyxto behandelt werden, erhalten Sie die tägliche 400-mg-Dosis, also die volle Standarddosis, solange sie notwendig ist.
    - Wenn Sie mit Venclyxto in Kombination mit Rituximab behandelt werden, erhalten Sie die tägliche 400-mg-Dosis über 24 Monate.
    - Wenn Sie mit Venclyxto in Kombination mit Obinutuzumab behandelt werden, erhalten Sie die tägliche 400-mg-Dosis über etwa 10 Monate.

Möglicherweise muss Ihre Dosis wegen Nebenwirkungen angepasst werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Ihre Dosis sein sollte.

Wenn Sie AML haben
Zu Beginn der Behandlung mit Venclyxto erhalten Sie eine niedrigere Dosis. Ihr Arzt wird die Dosis in den ersten 3 Tagen jeden Tag schrittweise erhöhen. Nach 3 Tagen nehmen Sie die volle Standarddosis ein. Die Dosis (Tabletten) wird einmal täglich eingenommen.

Die Dosen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tag	Tagesdosis von Venclyxto
1	100 mg (eine 100-mg-Tablette)
2	200 mg (zwei 100-mg-Tabletten)
3 und danach	400 mg (vier 100-mg-Tabletten)

Ihr Arzt wird Ihnen Venclyxto in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Azacitidin oder Decitabin) geben.
Sie nehmen die volle Dosis Venclyxto so lange weiterhin ein, bis sich entweder Ihre AML verschlimmert oder Sie Venclyxto aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen nicht mehr einnehmen können.

Wie ist Venclyxto einzunehmen?
- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Kauen, zerstoßen bzw. zerbrechen Sie die Tabletten nicht.
- Während der ersten Tage oder Wochen der Behandlung, wenn die Dosis erhöht wird, sollten Sie die Tabletten morgens einnehmen, um die nachfolgenden Termine für Blutuntersuchungen zu erleichtern.

Sollten Sie nach der Einnahme von Venclyxto erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine Extradosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Uhrzeit am nächsten Tag ein. Wenn Sie Probleme bei der Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Trinken Sie viel Wasser.

Wenn Sie CLL haben
Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 5 Behandlungswochen mit Venclyxto viel Wasser trinken. Das hilft dabei, die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Blut zu entfernen.

Sie sollten bereits 2 Tage vor der ersten Einnahme von Venclyxto damit beginnen, täglich mindestens 1,5 bis 2 Liter Wasser zu trinken. Sie können auch andere alkohol- und koffeinfreie Getränke dazuzählen. Sie sollten aber auf Getränke verzichten, die Grapefruit, Bitterorangen oder Sternfrucht (Karambole) enthalten. Auch am Tag der ersten Einnahme von Venclyxto sollten Sie mindestens 1,5 bis 2 Liter Wasser trinken. Trinken Sie an den beiden Tagen vor und am Tag der Dosiserhöhung die gleiche Menge Wasser (mindestens 1,5 bis 2 Liter täglich).

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen das Risiko besteht, ein TLS zu entwickeln, erfolgt Ihre Behandlung unter Umständen im Krankenhaus. Dies geschieht, um Ihnen bei Bedarf zusätzliche Flüssigkeit intravenös (über die Vene) zu geben, Blutuntersuchungen häufiger durchzuführen und Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen zu beobachten. So lässt sich beurteilen, ob es für Sie unbedenklich ist, dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Wenn Sie AML haben
Es ist sehr wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Venclyxto viel Wasser trinken, insbesondere zu Beginn der Behandlung und während die Dosis erhöht wird. Das hilft dabei, die Abbauprodukte der zerstörten Krebszellen über den Urin aus Ihrem Blut zu entfernen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bei Bedarf Flüssigkeiten in die Vene geben, wenn Sie im Krankenhaus sind, um dies sicherzustellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Venclyxto eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Venclyxto eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tabletten und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Venclyxto vergessen haben
- Wenn weniger als 8 Stunden seit Ihrer üblichen Einnahmezeit vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein.
- Wenn mehr als 8 Stunden seit Ihrer üblichen Einnahmezeit vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Dosis an diesem Tag nicht mehr ein. Fahren Sie am folgenden Tag zur üblichen Uhrzeit mit der Einnahme Ihrer normalen Dosis fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Beenden Sie die Einnahme von Venclyxto nicht
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Tumorlysesyndrom (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Beenden Sie die Einnahme von Venclyxto und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome eines TLS bemerken:
- Fieber oder Schüttelfrost
- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Verwirrtheit
- Kurzatmigkeit
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Dunkler oder trüber Urin
- Ungewohnte Müdigkeit
- Muskelschmerzen oder Gelenkbeschwerden
- Anfälle oder Krämpfe
- Bauchschmerzen und Blähungen

Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Infektionen (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Ihr Arzt wird die Anzahl Ihrer Blutkörperchen während der Behandlung mit Venclyxto überwachen. Eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen kann Ihr Risiko für eine Infektion erhöhen. Anzeichen können Fieber, Schüttelfrost, Schwäche- oder Verwirrtheitsgefühl, Husten, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Anzeichen einer Infektion bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Wenn Sie CLL haben
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen der oberen Atemwege – zu den Anzeichen zählen Schnupfen, Halsschmerzen und Husten
- Durchfall
- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Verstopfung
- Müdigkeit

Blutuntersuchungen können auch zeigen:
- Geringere Anzahl roter Blutkörperchen
- Geringere Anzahl weißer Blutkörperchen, die Lymphozyten genannt werden
- Erhöhte Kaliumkonzentration
- Erhöhte Konzentration eines Salzes (Elektrolyts) im Körper, genannt Phosphat
- Geringere Kalziumkonzentration

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwere Infektionen im Blut (Sepsis)
- Harnwegsinfektion
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)

Blutuntersuchungen können auch zeigen:
- Erhöhte Kreatininkonzentration
- Erhöhte Harnstoffkonzentration

Wenn Sie AML haben
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)

- Durchfall
- Wunde Stellen im Mund
- Müdigkeit oder Schwäche
- Infektion der Lunge oder des Blutes
- Verminderter Appetit
- Gelenkschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Blutungen
- Niedriger Blutdruck
- Harnwegsinfektion
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen

Blutuntersuchungen können auch zeigen:
- Geringere Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Geringere Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Geringere Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gallensteine oder Gallenblaseninfektion

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venclyxto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venclyxto enthält

Der Wirkstoff ist Venetoclax.
- Venclyxto 10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 10 mg Venetoclax.
- Venclyxto 50 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 50 mg Venetoclax.
- Venclyxto 100 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 100 mg Venetoclax.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Im Tablettenkern: Copovidon (K 28), Polysorbat 80 (E433), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Calciumhydrogenphosphat (E341 (ii)) und Natriumstearylfumarat.

Im Filmüberzug:
- Venclyxto 10 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) (E1521) und Talkum (E553b).
- Venclyxto 50 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) (E1521) und Talkum (E553b).
- Venclyxto 100 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) (E1521) und Talkum (E553b).

Wie Venclyxto aussieht und Inhalt der Packung
Venclyxto 10 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm sowie der Prägung „V“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite.
Venclyxto 50 mg Filmtabletten sind beige, länglich-ovale, 14 mm lange Tabletten mit der Prägung „V“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite.
Venclyxto 100 mg Filmtabletten sind hellgelbe, länglich-ovale, 17,2 mm lange Tabletten mit der Prägung „V“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Venclyxto Tabletten werden in Blisterpackungen geliefert, die wie folgt in Umkartons verpackt sind:

Venclyxto 10 mg Filmtabletten:
- 10 Tabletten (5 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten)
- 14 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten)

Venclyxto 50 mg Filmtabletten:
- 5 Tabletten (5 Blisterpackungen mit je 1 Tablette)
- 7 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 1 Tablette)

Venclyxto 100 mg Filmtabletten:
- 7 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 1 Tablette)
- 14 Tabletten (7 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten)
- 112 (4 x 28) Tabletten (4 Kartons mit je 7 Blisterpackungen mit jeweils 4 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar:.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.