

## **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. Ihr Arzt wird Ihnen in den ersten 3 Tagen Venclyxto in Kombination mit einem anderen Arzneimittel geben. 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)

Sie nehmen die volle Dosis Venclyxto solange 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.