

Mein Name:

Kontaktperson für Notfälle (Name und Tel-Nr.):

Name des Arztes, der Venclyxto® verschrieben hat:

Telefonnummer des Arztes:

Wichtige Sicherheitsinformationen für Mitarbeiter im Gesundheitswesen zu Venetoclax und TLS

Dieser Patient nimmt Venetoclax zur Behandlung von CLL ein. In den ersten fünf Behandlungswochen könnte durch Venetoclax ein TLS ausgelöst werden.

- Bestimmen Sie laborchemische Blutwerte: Kalium, Harnsäure, Phosphor, Kalzium und Kreatinin.
- Auffällige Blutwerte müssen dringend behandelt werden.
Unbehandelt kann es zu einem tödlichen Verlauf kommen.
- Bei Verdacht auf TLS kontaktieren Sie bitte umgehend den verschreibenden Arzt, der auf dieser Patientenkarte angegeben ist.

Bitte beachten Sie die Fachinformation oder wenden Sie sich an AbbVie unter medinfo.germany@abbvie.com,
Tel.: 0611 / 1720 - 1520 für weitere Informationen.

Falls Sie zusätzliche Kopien der Patientenkarte benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an kundenservice@abbvie.com.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten [und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonal] mit den Besonderheiten der Anwendung von Venetoclax vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für das Tumorlysesyndrom reduziert wird.

Version 1.0 (Datum der Genehmigung: Oktober 2021) <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/>

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Venclyxto®

▼ Venclyxto® (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, wie auf Seite 5 beschrieben, melden.

Informationen zur Sicherheit von Venclyxto® (Venetoclax) für Patienten mit Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL)

Venetoclax wird zur Behandlung von Patienten mit CLL angewendet. Diese Patientenkarte enthält Informationen über das Tumorlysesyndrom (TLS) und Venetoclax.

- Bitte tragen Sie diese Patientenkarte stets bei sich.
- Zeigen Sie diese Karte allen an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzten und ggf. Mitarbeitern in der Notaufnahme.
- Wenden Sie Venetoclax immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.



Was muss ich über das TLS wissen?

Während der Behandlung können bei Ihnen erhöhte Mengen an bestimmten körpereigenen Salzen (wie Kalium und Harnsäure) im Blut auftreten. Dies kann innerhalb der ersten fünf Behandlungswochen zu einem sogenannten TLS führen.

TLS-Symptome:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Übelkeit oder Erbrechen
- Verwirrtheit
- Kurzatmigkeit
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Dunkler oder trüber Urin
- Ungewohnte Müdigkeit
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Anfälle oder Krämpfe
- Bauchschmerzen und Blähungen

2

Was muss ich tun, wenn bei mir Symptome eines TLS auftreten?

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Symptome eines TLS auftreten, sollten Sie Folgendes tun:

- **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie ärztliche Hilfe, und**
- **brechen Sie die Einnahme von Venetoclax ab.**

3

Wie kann ich mein Risiko für ein TLS verringern?

Trinken Sie an folgenden Tagen täglich mindestens 1,5 bis 2 Liter Wasser:

- beginnend 2 Tage vor der Einnahme der ersten Dosis, und
- am Tag Ihrer ersten Dosis, und
- jeden Tag in den ersten 5 Wochen der Behandlung.

Eine reichliche Flüssigkeitszufuhr trägt dazu bei, die eventuell erhöhte Menge an Salzen aus dem Blut über den Urin auszuscheiden.

Nehmen Sie die **geplanten Blutuntersuchungen** wahr, diese unterstützen Ihren Arzt, ein TLS zu erkennen.

Wenn Ihr Arzt Sie dazu anweisen sollte, beginnen Sie **vor Ihrer Behandlung mit Venetoclax** mit der Anwendung eines Arzneimittels, das dazu beiträgt, die Anreicherung von Salzen (Harnsäure) in Ihrem Blut zu vermeiden.

4

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Venetoclax® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: <https://arzneimittelsuche.abbvie.de/>

5