

## Venclyxto 10 mg/-50 mg/-100 mg Filmtabletten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

**Bezeichnung des Arzneimittels:** Venclyxto® 10 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten.

**Wirkstoff:** Venetoclax

**Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 10 mg/50 mg/100 mg Venetoclax.

**Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Copovidon (K 28), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Polysorbat 80 (E433), Natriumstearylfumarat, Calciumhydrogenphosphat (E341 (ii)); Filmüberzug 10 mg/100 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) (E1521), Talkum (E553b); Filmüberzug 50 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (3350) (E1521), Talkum (E553b).

**Anwendungsgebiete:** Venclyxto in Komb. m. Obinutuzumab wird angew. z. Behandl. erw. Pat. m. nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Venclyxto in Komb. m. Rituximab wird angew. z. Behandl. erw. Pat. mit CLL, die mind. e. vorherige Therapie erhalten haben.

Venclyxto wird als Monotherapie angew. b. Erw. z. Behandl. e. CLL, die e. 17p-Deletion oder *TP53*-Mutation aufweisen u. die für e. Behandl. m. e. Inhibitor d. B-Zell-Rezeptor-Signalwegs nicht geeignet sind o. e.

Ther.versagen zeigten oder die keine 17p-Deletion oder *TP53*-Mutation aufw. u. bei denen sowohl unter e. Chemoimmunther. als auch unter e. Inhibitor des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs e. Ther.versagen auftrat.

Venclyxto in Komb. m. e. hypomethylierenden Substanz wird angew. z. Behandl. erw. Pat. m. neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die nicht für eine intensive Chemotherapie geeignet sind.

**Gegenanzeigen:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff o. sonst. Bestandteile. Bei Pat. mit CLL: gleichzeit. Anw. m. starken CYP3A-Inhibitoren zu Beginn u. während d. Aufdosierungsphase. Bei allen Pat.: gleichzeit. Anw. v. Zubereitungen, die Johanniskraut enth.

**Nebenwirkungen:** alle Indikationen: Pneumonie, Sepsis, Harnwegsinfektion, Neutropenie, Anämie, febrile Neutropenie, Tumorlysesyndrom, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Fatigue. Bei CLL zusätzl.: Infekt. d. oberen Atemwege, Lymphopenie, Hyperkaliämie, Hyperphosphatämie, Hypokalzämie, Hyperurikämie, Verstopfung, erhöhte Kreatininkonz. i. Blut. Bei AML zusätzl.: Thrombozytopenie, Hypokaliämie, vermind. Appetit, Schwindel/Synkope, Kopfschmerzen, Hypotonie, Blutung, Dyspnoe, Stomatitis, Bauchschmerzen, Cholecystitis/Cholelithiasis, Arthralgie, Asthenie, vermind. Gewicht, erhöhte Bilirubinkonz. i. Blut.

**Verschreibungspflichtig. Stand:** Oktober 2022; **Pharmazeut. Untern.:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland