B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Venclyxto 10 mg compresse rivestite con film
Venclyxto 50 mg compresse rivestite con film
Venclyxto 100 mg compresse rivestite con film
venetoclax

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Venclyxto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Venclyxto
3. Come prendere Venclyxto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Venclyxto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Venclyxto e a cosa serve

Cos'è Venclyxto
Venclyxto è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo venetoclax. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori di BCL-2".

A cosa serve Venclyxto
Venclyxto è usato per trattare pazienti con:
- leucemia linfatica cronica (LLC). Venclyxto può essere assunto in associazione con altri medicinali oppure da solo.
- leucemia mieloide acuta (LMA). Venclyxto sarà assunto in associazione con altri medicinali.

La LLC è un tipo di tumore che colpisce i globuli bianchi chiamati linfociti e i linfonodi. Nella LLC i linfociti si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo, pertanto la quantità di linfociti presente nel sangue è elevata.

La LMA è un tipo di tumore che colpisce globuli bianchi chiamati cellule mieloidi. Nella LMA, le cellule ematiche mieloidi si moltiplicano e crescono molto rapidamente nel midollo osseo e nel sangue; quindi nel sangue c'è un eccesso di queste cellule e un numero insufficiente di globuli rossi.

Come agisce Venclyxto
Venclyxto agisce bloccando una proteina nel corpo chiamata "BCL-2". Questa proteina aiuta le cellule cancerose a sopravvivere. Bloccare questa proteina aiuta a uccidere e a ridurre il numero di cellule cancerose, inoltre rallenta il peggioramento della malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Venclyxto

Non prenda Venclyxto se:
- è allergico al principio attivo venetoclax o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- ha la LLC e sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito quando inizia il trattamento e mentre la dose viene gradualmente aumentata (di solito nel corso di 5 settimane). Questo perché possono verificarsi effetti gravi e potenzialmente fatali quando Venclyxto viene assunto con questi medicinali:

    - itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo o voriconazolo per infezioni fungine
    - claritromicina per infezioni batteriche
    - ritonavir per infezione da HIV.

  Quando la dose di Venclyxto è stata incrementata fino alla dose standard completa, consulti il medico per sapere se può iniziare nuovamente ad assumere questi medicinali.

- sta assumendo un medicinale a base di erbe chiamato erba di S. Giovanni, usato per la depressione. Se ha dubbi, si rivolga a medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Venclyxto.

È importante informare il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo qualsiasi medicinale, compresi i medicinali su prescrizione medica o da banco, le vitamine e gli integratori a base di erbe. Il medico le potrebbe far interrompere l'assunzione di alcuni medicinali quando inizia ad assumere Venclyxto e durante i primi giorni o le prime settimane, quando la dose viene aumentata fino alla dose standard completa.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Venclyxto se:

- ha problemi renali, perché il rischio di un effetto indesiderato chiamato sindrome da lisi tumorale potrebbe aumentare
- ha problemi al fegato, perché ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe aver bisogno di ridurre la dose di Venclyxto.
- ritiene di avere un'infezione o ha avuto un'infezione di lunga durata o ripetuta
- deve fare una vaccinazione.

Se una delle situazioni descritte sopra la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Sindrome da lisi tumorale
Alcune persone possono sviluppare livelli insoliti di elettroliti (come potassio e acido urico) nel sangue a causa dalla rapida degradazione delle cellule tumorali durante il trattamento. Questo può provocare modificazioni nella funzione renale, battito cardiaco anomalo o convulsioni, e questa è chiamata sindrome da lisi tumorale (SLT). Il rischio di sindrome da lisi tumorale riguarda i primi giorni o le prime settimane di trattamento con Venclyxto, quando la dose viene aumentata.

Se ha la LLC
Il medico, il farmacista o l'infermiere le faranno degli esami del sangue per controllare se sia presente sindrome da lisi tumorale.

Il medico le prescriverà dei medicinali per aiutare a prevenire l'accumulo di acido urico nell'organismo prima che inizi il trattamento con Venclyxto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Beva molta acqua, almeno 1,5-2 litri al giorno, per aiutare a rimuovere dall'organismo i prodotti di degradazione delle cellule tumorali attraverso l'urina e a ridurre il rischio che si manifesti sindrome da lisi tumorale (vedere paragrafo 3).

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se sviluppa uno qualsiasi dei sintomi di sindrome da lisi tumorale elencati nel paragrafo 4.

Se è a rischio di sindrome da lisi tumorale potrebbe essere trattato in ospedale, in modo da ricevere fluidi per via endovenosa se necessario, fare esami del sangue più spesso e controllare eventuali effetti indesiderati. Ciò consentirà di stabilire se possa continuare a prendere questo medicinale in maniera sicura.

Se ha la LMA
Potrebbe essere trattato in ospedale e il medico o l'infermiere si assicureranno che riceva una quantità sufficiente di acqua/liquidi, le daranno medicinali per prevenire l'accumulo di acido urico nell'organismo ed eseguiranno esami del sangue prima dell'inizio del trattamento con Venclyxto, durante la fase di aumento della dose e quando inizierà ad assumere la dose piena.

Bambini e adolescenti
Venclyxto non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti, perché non è stato studiato in queste fasce di età.

Altri medicinali e Venclyxto
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono aumentare o diminuire la quantità di venetoclax nel sangue:

- medicinali per le infezioni fungine - fluconazolo, itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo o voriconazolo
- antibiotici per trattare le infezioni batteriche - ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcillina o rifampicina
- medicinali per prevenire le convulsioni o per trattare l'epilessia - carbamazepina, fenitoina
- medicinali per l'infezione da HIV - efavirenz, etravirina, ritonavir
- medicinali per trattare la pressione sanguigna alta o l'angina - diltiazem, verapamil
- medicinali per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue - colestiramina, colestipolo, colesevelam
- un medicinale utilizzato per trattare una condizione polmonare che prende il nome di ipertensione arteriosa polmonare - bosentan
- un medicinale per trattare disturbi del sonno (narcolessia) chiamato modafinil
- un medicinale a base di erbe chiamato erba di S. Giovanni

Il medico potrebbe cambiare la dose di Venclyxto.

Informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché Venclyxto potrebbe modificare il loro effetto:

- medicinali che prevengono la coagulazione del sangue, come warfarin, dabigatran
- un medicinale utilizzato per trattare problemi di cuore chiamato digossina
- un medicinale per il cancro chiamato everolimus
- un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto di organi chiamato sirolimus
- medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, noti come statine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali senza prescrizione medica, i medicinali a base di erbe e gli integratori. Venclyxto infatti può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali. Inoltre alcuni altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Venclyxto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Venclyxto con cibi e bevande
Non consumi prodotti a base di pompelmo, arance amare o carambola durante il trattamento con Venclyxto, ciò include mangiarli, berne il succo o prendere un integratore che potrebbe contenerli. Potrebbero aumentare la quantità di venetoclax nel sangue.

Gravidanza
- Non inizi una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.
- Venclyxto non deve essere usato durante la gravidanza. Non ci sono informazioni sulla sicurezza di venetoclax nelle donne in gravidanza.

Contraccezione
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante la terapia e per almeno 30 giorni dopo aver preso Venclyxto, per evitare la gravidanza.
- Se sta usando la pillola o dispositivi contraccettivi ormonali deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera (come i preservativi), perché l'effetto della pillola o dei dispositivi contraccettivi ormonali può essere influenzato da Venclyxto.
- Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale.

Allattamento
Non allatti mentre sta assumendo questo medicinale. Non è noto se il principio attivo di Venclyxto venga escreto nel latte materno.

Fertilità
In base ai risultati negli animali, Venclyxto può provocare infertilità maschile (conta spermatica bassa o assente). Questo può influenzare la capacità di avere figli. Chieda consiglio al medico sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento con Venclyxto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe sentirsi stanco o avere capogiri dopo aver preso Venclyxto, questo potrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Venclyxto

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale prendere

Se ha la LLC
Inizierà il trattamento con Venclyxto a una dose bassa per 1 settimana. Il medico aumenterà gradualmente la dose nel corso delle 4 settimane successive fino alla dose standard completa. Per le prime 4 settimane riceverà una nuova confezione ogni settimana.

- la dose iniziale è 20 mg (due compresse da 10 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- la dose sarà aumentata a 50 mg (una compressa da 50 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- la dose sarà aumentata a 100 mg (una compressa da 100 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- la dose sarà aumentata a 200 mg (due compresse da 100 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
- la dose sarà aumentata a 400 mg (quattro compresse da 100 mg) una volta al giorno per 7 giorni.
    - Quando prenderà Venclyxto come terapia da solo, rimarrà alla dose di 400 mg al giorno, la dose standard, per tutto il tempo necessario.
    - Quando prenderà Venclyxto come terapia in associazione con rituximab, riceverà la dose di 400 mg al giorno per 24 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Quando prenderà Venclyxto come terapia in associazione con obinutuzumab, riceverà la dose di 400 mg al giorno per 10 mesi circa.

Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose nel caso si manifestino effetti indesiderati. Il medico indicherà la dose opportuna.

Se ha la LMA
Inizierà il trattamento con Venclyxto a una dose più bassa. Il medico aumenterà gradualmente la dose ogni giorno per i primi 3 giorni. Dopo 3 giorni, assumerà la dose piena standard. La dose (compresse) va assunta una volta al giorno.

Le dosi sono elencate nella tabella sottostante

Giorno	Dose giornaliera di Venclyxto
1	100 mg (Una compressa da 100 mg)
2	200 mg (Due compresse da 100 mg)
3 e oltre	400 mg (Quattro compresse da 100 mg)

Il medico le darà Venclyxto in associazione con un altro medicinale (azacitidina o decitabina). Continuerà ad assumere Venclyxto alla dose piena fino a quando non ci sarà un peggioramento della LMA o fino a quando non potrà proseguire il trattamento con Venclyxto a causa di gravi effetti indesiderati.

Come prendere Venclyxto
- Prendere le compresse durante un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua
- Non masticare, frantumare o rompere le compresse
- Durante i primi giorni o le prime settimane di trattamento quando la dose viene aumentata, deve prendere le compresse al mattino, per agevolarla ad effettuare le analisi del sangue, se necessario.

Se vomita dopo aver preso Venclyxto, non prenda una dose aggiuntiva quel giorno. Prenda la dose successiva il giorno seguente all'orario abituale. Se ha problemi a prendere questo medicinale, ne parli con il medico.

Beva molta acqua

Se ha la LLC
È molto importante bere molta acqua quando si prende Venclyxto durante le prime 5 settimane di trattamento. Questo aiuterà a rimuovere i prodotti di degradazione delle cellule cancerose dal sangue attraverso l'urina.

Deve iniziare a bere almeno 1,5-2 litri di acqua al giorno due giorni prima di iniziare ad assumere Venclyxto. Può includere anche bevande analcoliche e senza caffeina in questa quantità, ma deve escludere succhi di pompelmo, arance amare o carambola. Deve continuare a bere almeno 1,5-2 litri di acqua il giorno in cui inizia ad assumere Venclyxto. Beva la stessa quantità di acqua (almeno 1,5-2 litri al giorno) due giorni prima dell'aumento della dose e il giorno in cui la dose viene aumentata.

Se il medico ritiene che sia a rischio di sindrome da lisi tumorale, potrà essere trattato in ospedale in modo da ricevere fluidi supplementari, se necessario, fare gli esami del sangue più spesso ed essere controllato per eventuali effetti indesiderati. Tutto ciò serve a stabilire se può continuare a prendere questo medicinale in maniera sicura.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha la LMA
È molto importante che beva molta acqua quando prende Venclyxto, in particolare quando inizia il trattamento e durante la fase di aumento della dose. L'assunzione di acqua aiuterà a rimuovere i prodotti di degradazione delle cellule tumorali dal sangue attraverso l'urina. Se necessario, il medico o l'infermiere le somministreranno fluidi in vena se si trova in ospedale, per assicurarsi dell'appropriata rimozione di questi prodotti di degradazione.

Se prende più Venclyxto di quanto deve
Se prende più Venclyxto di quanto deve, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé le compresse e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Venclyxto
- Se sono trascorse meno di 8 ore dall'orario in cui assume abitualmente la dose, la prenda il prima possibile.
- Se sono trascorse più di 8 ore dall'orario in cui assume abitualmente la dose, non la prenda quel giorno. Riprenda il normale programma di assunzione il giorno successivo.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Non interrompa l'assunzione di Venclyxto
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:

Sindrome da lisi tumorale (comune - può interessare fino a 1 persona su 10)
Interrompa l'assunzione di Venclyxto e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi di sindrome da lisi tumorale:
- febbre o brividi
- sensazione di malessere o malessere (nausea o vomito)
- sensazione di confusione
- sensazione di mancanza di respiro
- battito cardiaco irregolare
- urina scura o torbida
- sensazione di stanchezza insolita
- dolore muscolare o fastidio alle articolazioni
- crisi o convulsioni
- dolore e distensione addominale

Bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia) e infezioni (molto comune - può interessare più di 1 persona su 10)
Il medico controllerà l'emocromo durante il trattamento con Venclyxto. La bassa conta di globuli bianchi può anche aumentare il rischio di infezioni. Segni possono includere febbre, brividi, sensazione di debolezza o confusione, tosse, dolore o sensazione di bruciore mentre urina.
Alcune infezioni possono essere gravi e possono essere fatali. Informi immediatamente il medico se presenta segni di un'infezione mentre assume questo medicinale.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Se ha la LLC
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- polmonite

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezione delle vie respiratorie superiori - segni includono naso che cola, mal di gola o tosse
- diarrea
- sensazione di malessere o malessere (nausea o vomito)
- stitichezza
- sensazione di stanchezza

Le analisi del sangue possono inoltre evidenziare
- un basso numero di globuli rossi
- un basso numero di globuli bianchi chiamati linfociti
- aumento del livello di potassio
- un livello maggiore di un sale (elettrolita) nell'organismo chiamato fosfato
- diminuzione del livello di calcio

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- grave infezione del sangue (sepsi)
- infezione delle vie urinarie
- basso numero di globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)

Le analisi del sangue possono inoltre evidenziare:
- aumento del livello di creatinina
- aumento del livello di urea

Se ha la LMA
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- sensazione di malessere o malessere (nausea o vomito)
- diarrea
- ulcere in bocca
- sensazione di stanchezza o debolezza
- infezione dei polmoni o del sangue
- diminuzione dell'appetito
- dolore alle articolazioni
- capogiri o svenimento
- mal di testa
- fiato corto
- sanguinamento
- bassa pressione del sangue
- infezione delle vie urinarie
- perdita di peso
- dolore al ventre (dolore addominale)

Le analisi del sangue possono inoltre evidenziare
- un basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- un basso numero di globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)
- un basso numero di globuli rossi (anemia)
- un livello elevato di bilirubina totale
- un basso livello di potassio nel sangue

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- calcoli biliari o infezione della cistifellea

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Venclyxto

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad e sul blister dopo EXP.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Venclyxto

Il principio attivo è venetoclax.
- Venclyxto 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di venetoclax.
- Venclyxto 50 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di venetoclax.
- Venclyxto 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di venetoclax.

Gli altri componenti sono:
- Nel nucleo della compressa: copovidone (K 28), polisorbato 80 (E433), silice colloidale anidra (E551), calcio fosfato dibasico anidro (E341 (ii)), sodio stearil fumarato.

Nel film di rivestimento:
- Venclyxto 10 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro giallo (E172), polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).
- Venclyxto 50 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).
- Venclyxto 100 mg compresse rivestite con film: ossido di ferro giallo (E172), polivinil alcol (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Venclyxto e contenuto della confezione
La compressa rivestita con film da 10 mg di Venclyxto è di colore giallo pallido, rotonda, con un diametro di 6 mm, con impresso V su un lato e 10 sull'altro.
La compressa rivestita con film da 50 mg di Venclyxto è di colore beige, oblunga, con una lunghezza di 14 mm, con impresso V su un lato e 50 sull'altro.
La compressa rivestita con film da 100 mg di Venclyxto è di colore giallo pallido, oblunga, con una lunghezza di 17,2 mm, con impresso V su un lato e 100 sull'altro.

Le compresse di Venclyxto sono fornite in blister confezionati in scatole come riportato di seguito:

Venclyxto 10 mg compresse rivestite con film:
- 10 compresse (5 blister con 2 compresse ciascuno)
- 14 compresse (7 blister con 2 compresse ciascuno)

Venclyxto 50 mg compresse rivestite con film:
- 5 compresse (5 blister con 1 compressa ciascuno)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 7 compresse (7 blister con 1 compressa ciascuno)

Venclyxto 100 mg compresse rivestite con film:
- 7 compresse (7 blister con 1 compressa ciascuno)
- 14 compresse (7 blister con 2 compresse ciascuno)
- 112 (4x28) compresse (4 scatole contenenti 7 blister con 4 compresse ciascuno)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

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

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

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

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

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <a caratteri grandi di stampa> o <audio> si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).