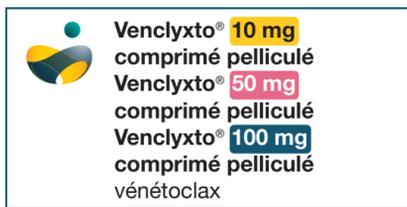


Notice: Information de l'utilisateur



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Venclyxto et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venclyxto
3. Comment prendre Venclyxto
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Venclyxto
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Venclyxto et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Venclyxto

Venclyxto est un médicament contre le cancer qui contient la substance active vénétoclax. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de BCL-2 ».

Dans quel cas Venclyxto est-il utilisé

Venclyxto est utilisé pour traiter les adultes atteints :

- d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC). Venclyxto peut vous être administré en association avec d'autres médicaments ou seul.
- d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM). Venclyxto sera administré en association avec d'autres médicaments.

La LLC est un type de cancer touchant les globules blancs appelés « lymphocytes » et les ganglions lymphatiques. Dans la LLC, les lymphocytes se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps, et par conséquent s'accumulent en quantité excessive dans le sang.

La LAM est un type de cancer touchant les globules blancs appelés « cellules myéloïdes ». Dans la LAM, ces cellules myéloïdes se multiplient et se développent très rapidement dans la moelle osseuse et le sang. Elles deviennent par conséquent trop nombreuses dans le sang alors que les globules rouges deviennent insuffisants.

Comment Venclyxto agit-il

Venclyxto agit en inhibant une protéine (en bloquant son action) présente dans l'organisme appelée « BCL-2 ». Cette protéine est présente en grande quantité dans certaines cellules cancéreuses et aide les cellules cancéreuses à survivre. Le fait de bloquer cette protéine aide à tuer les cellules cancéreuses et à diminuer leur nombre. Cela ralentit également l'aggravation de la maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venclyxto

Ne prenez jamais Venclyxto :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez d'une LLC et vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous lorsque vous commencez votre traitement et pendant que votre dose est augmentée progressivement (généralement sur 5 semaines), car des effets graves et engageant le pronostic vital peuvent survenir lorsque Venclyxto est pris avec ces médicaments :
 - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole utilisés pour traiter les infections fongiques (mycoses) ;
 - clarithromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes ;
 - ritonavir, utilisé pour traiter l'infection par le VIH.

Une fois que votre dose de Venclyxto aura été augmentée jusqu'à atteindre la dose maximale habituelle, demandez à votre médecin si vous pouvez recommencer à prendre ces médicaments.

- si vous prenez un médicament à base de plantes appelé millepertuis, utilisé pour traiter la dépression. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Venclyxto.

Il est important de signaler à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments sur prescription et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes. Il pourra être nécessaire que votre médecin arrête certains médicaments lorsque vous commencez à prendre Venclyxto et pendant les premiers jours ou semaines lorsque votre dose est augmentée jusqu'à la dose maximale habituelle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Venclyxto :

- si vous avez des problèmes de rein car votre risque de développer un effet indésirable appelé syndrome de lyse tumorale peut être augmenté ;
- si vous avez des problèmes de foie car ceux-ci peuvent augmenter votre risque de développer des effets indésirables. Votre médecin pourrait réduire votre dose de Venclyxto ;
- si vous pensez que vous pouvez avoir une infection ou si vous avez eu une infection trainante ou des infections répétées ;
- si vous devez vous faire vacciner.

Si l'un de ces cas vous concerne, ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Syndrome de lyse tumorale

Certaines personnes peuvent avoir des taux anormaux de certains sels présents dans l'organisme (tels que le potassium et l'acide urique) dans leur sang à cause de la dégradation rapide des cellules cancéreuses au cours du traitement. Cela peut entraîner des modifications de la fonction rénale, des battements cardiaques irréguliers, ou des convulsions. Cela s'appelle un syndrome de lyse tumorale (SLT). Le risque de SLT est présent pendant les premiers jours ou semaines de traitement par Venclyxto, lors de l'augmentation de votre dose.

Si vous présentez une LLC

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère préconisera des analyses de sang pour détecter un SLT.

Votre médecin vous prescrira également des médicaments pour éviter l'accumulation d'acide urique dans votre organisme avant le début du traitement par Venclyxto.

Le fait de boire abondamment de l'eau, au moins 1,5 à 2 litres par jour, contribue à éliminer de votre organisme les produits de dégradation des cellules cancéreuses par les urines et peut diminuer votre risque de développer un SLT (voir rubrique 3).

Si vous présentez l'un des symptômes de SLT décrits à la rubrique 4, informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous présentez un risque de SLT, vous pourrez être hospitalisé(e) pour que des liquides puissent vous être administrés par voie intraveineuse si nécessaire, que les analyses de sang soient réalisées plus souvent et pour détecter des effets indésirables. Cela permet de déterminer si vous pouvez continuer à prendre ce médicament en toute sécurité.

Si vous présentez une LAM

Vous pourrez être hospitalisé(e) et votre médecin ou infirmier/ère s'assurera que vous êtes suffisamment hydraté(e), vous donnera des médicaments pour éviter l'accumulation d'acide urique dans votre organisme et préconisera des analyses de sang avant le début du traitement par Venclyxto, pendant la phase d'augmentation de dose et au début de la prise de la dose complète.

Enfants et adolescents

Venclyxto ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Venclyxto

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils peuvent augmenter ou diminuer la concentration de vénétoclax dans votre sang :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (mycoses) – fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole
- des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes – ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, nafciline ou rifampicine
- des médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives ou pour traiter l'épilepsie – carbamazépine, phénytoïne

- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH – éfavirenz, étravirine, ritonavir
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine (angor) – diltiazem, vérapamil
- des médicaments pour diminuer les taux de cholestérol dans le sang – cholestyramine, colestipol, colesvelam
- un médicament utilisé pour traiter une maladie pulmonaire appelée hypertension artérielle pulmonaire – bosentan
- un médicament utilisé pour traiter un trouble du sommeil (narcolepsie) appelé modafinil
- un médicament à base de plante appelé millepertuis

Votre médecin pourra modifier votre dose de Venclyxto.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car Venclyxto peut modifier la façon dont ils agissent :

- des médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine ou le dabigatran
- un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques appelé digoxine
- un médicament utilisé pour traiter le cancer appelé évérolimus
- un médicament utilisé pour éviter les rejets de greffe d'organe appelé sirolimus
- des médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang appelés statines

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, les médicaments et les compléments alimentaires à base de plantes. En effet, Venclyxto peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Venclyxto agit.

Venclyxto avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de produits à base de pamplemousse, des oranges amères (souvent utilisées dans les confitures) ou des caramboles pendant le traitement par Venclyxto ; cela inclut la consommation des fruits, des jus de fruit ou la prise de compléments alimentaires pouvant contenir ces fruits, car ils peuvent augmenter la concentration de vénétoclax dans votre sang.

Grossesse

- Vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.
- Venclyxto ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Il n'existe pas de données concernant la sécurité du vénétoclax chez la femme enceinte.

Contraception

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception très efficace pendant le traitement et pendant au moins 30 jours après le traitement par Venclyxto pour éviter une grossesse. Si vous utilisez une contraception hormonale (pilule ou dispositifs), vous devez également utiliser une méthode de contraception mécanique (par exemple des préservatifs) car l'effet des pilules et des dispositifs de contraception hormonale peut être modifié par Venclyxto.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par ce médicament, informez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament. On ne sait pas si la substance active de Venclyxto passe dans le lait maternel.

Fertilité

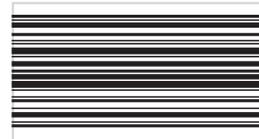
D'après les études menées chez l'animal, Venclyxto peut provoquer une infertilité chez les hommes (nombre faible ou absence de spermatozoïdes). Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin au sujet de la conservation du sperme avant de commencer votre traitement par Venclyxto.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir de la fatigue ou des étourdissements après la prise de Venclyxto, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ou des outils. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Venclyxto contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".



Venclyxto® FR
10 mg comprimé pelliculé
50 mg comprimé pelliculé
100 mg comprimé pelliculé

vénétoclax

20089240 - FR/MA - SB-8994 - 372

Colors:					
----------------	--	--	--	--	--

abbvie	File Upload Date: 20 Nov 2024 11:22 UTC	Version Number: 3	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2024-001811	New Control Number: 20089240	PDS: PDS.S.03C799	
Size or Drawing Number: SB-8994 (320 x 500 mm, folded to 65 x 50 mm)		LAGN Drawing: n/a	
Braille Code: n/a	Packaging Barcode Type: Code 128C	Packaging Barcode Number: 372	
Variable Data Required: No			
Comments: Total pages: 2 Drop dieline, swatches and artblock before processing. Vendor allowed to add printer marks, as necessary.			

3. Comment prendre Venclyxto

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Si vous présentez une LLC

Vous commencerez le traitement par Venclyxto à une faible dose pendant une semaine. Votre médecin augmentera progressivement la dose pendant les 4 semaines suivantes jusqu'à la dose maximale habituelle. Pendant les 4 premières semaines, vous recevrez une nouvelle boîte chaque semaine.

- la dose initiale est de 20 mg (deux comprimés de 10 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- la dose sera augmentée à 50 mg (un comprimé de 50 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- la dose sera augmentée à 100 mg (un comprimé de 100 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- la dose sera augmentée à 200 mg (deux comprimés de 100 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
- la dose sera augmentée à 400 mg (quatre comprimés de 100 mg) une fois par jour pendant 7 jours.
 - Si vous recevez le traitement par Venclyxto seul, vous continuerez le traitement à la dose de 400 mg par jour, qui est la dose habituelle, aussi longtemps que nécessaire.
 - Si vous recevez le traitement par Venclyxto en association avec le rituximab, vous recevrez la dose de 400 mg par jour pendant 24 mois.
 - Si vous recevez le traitement par Venclyxto en association avec l'obinutuzumab, vous recevrez la dose de 400 mg par jour pendant environ 10 mois.

En raison des effets indésirables, votre dose pourrait avoir besoin d'être ajustée. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous convient le mieux.

Si vous présentez une LAM

Vous commencerez le traitement par Venclyxto par une dose plus faible. Votre médecin augmentera progressivement la dose chaque jour pendant les 3 premiers jours. Après 3 jours, vous prendrez la dose complète habituelle. La dose (comprimés) est à prendre une fois par jour.

Les doses sont présentées dans le tableau ci-dessous

Jour	Dose quotidienne de Venclyxto
1	100 mg (un comprimé de 100 mg)
2	200 mg (deux comprimés de 100 mg)
3 et au-delà	400 mg (quatre comprimés de 100 mg)

Votre médecin vous donnera Venclyxto accompagné d'un autre médicament (l'azacitidine ou la décitabine). Vous pourrez poursuivre le traitement par Venclyxto à la dose complète sauf en cas d'aggravation de votre LAM ou si vous ne pouvez plus prendre Venclyxto à cause d'effets indésirables graves.

Comment prendre Venclyxto

- Prenez les comprimés pendant un repas, environ à la même heure chaque jour
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau
- Ils ne doivent pas être croqués, écrasés ou fractionnés
- Au cours des premiers jours ou semaines de traitement durant lesquels vous augmentez la dose, vous devez prendre le(s) comprimé(s) le matin pour faciliter vos prises de sang, si nécessaire

En cas de vomissements après avoir pris Venclyxto, ne prenez pas une autre dose le même jour. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. Si vous avez des problèmes en prenant ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Boire beaucoup d'eau

Si vous présentez une LLC

Il est très important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement par Venclyxto au cours des 5 premières semaines de traitement. Cela contribuera à éliminer de votre sang les produits de dégradation des cellules cancéreuses par les urines.

Vous devez commencer à boire au moins 1,5 à 2 litres d'eau par jour, deux jours avant le début du traitement par Venclyxto. Cette quantité de liquide peut également inclure d'autres boissons non alcoolisées et non caféinées, mais pas de jus de pamplemousse, d'orange amère ou de carambole. Vous devez continuer à boire au moins 1,5 à 2 litres d'eau le jour où vous commencez le traitement par Venclyxto. Buvez la même quantité d'eau (au moins 1,5 à 2 litres par jour) pendant les deux jours avant et le jour de l'augmentation de votre dose.

Si votre médecin considère que vous présentez un risque de SLT, vous pourrez être hospitalisé(e) afin que des liquides supplémentaires puissent vous être administrés par voie intraveineuse si nécessaire, que les analyses de sang soient réalisées plus souvent, pour vous surveiller et pour détecter des effets indésirables. Cela est destiné à déterminer si vous pouvez continuer à prendre ce médicament en toute sécurité.

Si vous présentez une LAM

Il est très important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement par Venclyxto, en particulier au début du traitement et lorsque vous augmentez la dose. Le fait de boire de l'eau contribuera à éliminer de votre sang les produits de dégradation des cellules cancéreuses par les urines. Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera si nécessaire des liquides par voie intraveineuse si vous êtes hospitalisé(e), pour s'en assurer.

Si vous avez pris plus de Venclyxto que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Venclyxto que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère, ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez la boîte de comprimés et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Venclyxto

- Si le délai écoulé depuis le moment où vous prenez habituellement votre dose est de moins de 8 heures, prenez-la dès que possible.
- Si le délai est de plus de 8 heures, ne prenez pas la dose ce jour-là. Reprenez votre schéma d'administration habituel le lendemain.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

N'arrêtez pas de prendre Venclyxto

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables graves ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament.

Syndrome de lyse tumorale (fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Arrêtez de prendre Venclyxto et consultez un médecin immédiatement si vous présentez tout symptôme de SLT :
- fièvre ou frissons
 - nausées (envie de vomir) ou vomissements
 - confusion mentale
 - essoufflement
 - battements de cœur irréguliers
 - urines foncées ou troubles
 - fatigue inhabituelle
 - douleurs musculaires ou articulations sensibles
 - convulsions
 - douleur abdominale et ballonnement

Nombre faible de globules blancs (neutropénie) et infections (très fréquent, pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

Arrêtez de prendre Venclyxto et consultez un médecin immédiatement si vous présentez tout symptôme de SLT :

Votre médecin surveillera votre numération sanguine pendant le traitement par Venclyxto. Un nombre faible de globules blancs peut augmenter le risque d'infection. Les signes peuvent être : fièvre, frissons, faiblesse ou confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections telles qu'une pneumonie ou une infection du sang (septicémie) peuvent être graves, voire entraîner le décès. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'infection pendant le traitement par ce médicament.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Si vous avez une LLC

- Très fréquent** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- pneumonie
 - infection des voies respiratoires supérieures – les signes sont notamment : écoulement nasal, mal de gorge ou toux
 - diarrhée
 - nausées ou vomissements
 - constipation
 - fatigue

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- une diminution du nombre de globules rouges
- une diminution du nombre de globules blancs appelés lymphocytes
- une augmentation du taux de potassium
- une augmentation du taux d'un sel (électrolyte) présent dans votre organisme, appelé phosphate
- une diminution du taux de calcium

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection sévère du sang (septicémie)
- infection urinaire
- nombre faible de globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile)

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- une augmentation du taux de créatinine
- une augmentation du taux d'urée

Si vous avez une LAM

- Très fréquent** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- nausées (envie de vomir) ou vomissements
 - diarrhée
 - plaies buccales
 - sensation de fatigue ou de faiblesse
 - infection pulmonaire ou sanguine
 - diminution de l'appétit
 - douleur articulaire
 - étourdissements ou syncope
 - maux de tête
 - souffle court
 - saignement
 - diminution de la pression artérielle
 - infection urinaire
 - perte de poids
 - douleur au ventre (douleur abdominale)

Les analyses de sang peuvent également montrer :

- diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- diminution du nombre de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile)
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- taux élevé de bilirubine totale
- faible taux de potassium dans le sang

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- calculs biliaires ou infection de la vésicule biliaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venclyxto

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Venclyxto

- La substance active est le vénétoclax.
- Venclyxto 10 mg, comprimé pelliculé : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de vénétoclax.
 - Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé : Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de vénétoclax.
 - Venclyxto 100 mg, comprimé pelliculé : Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de vénétoclax.

Les autres composants sont :

- Dans le noyau du comprimé : copovidone (K 28), polysorbate 80 (E433), silice colloïdale anhydre (E551), hydrogénéophosphate de calcium anhydre (E341 (ii)), fumarate de stéaryle sodique.
- Dans le pelliculage :
- Venclyxto 10 mg, comprimé pelliculé : oxyde de fer jaune (E172), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b).
 - Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé : oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b).
 - Venclyxto 100 mg, comprimé pelliculé : oxyde de fer jaune (E172), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b).

Comment se présente Venclyxto et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Venclyxto 10 mg sont ronds, de couleur jaune clair, de 6 mm de diamètre, et portent la mention « V » sur une face et « 10 » sur l'autre face. Les comprimés pelliculés de Venclyxto 50 mg sont ovales, de couleur beige, de 14 mm de longueur, et portent la mention « V » sur une face et « 50 » sur l'autre face. Les comprimés pelliculés de Venclyxto 100 mg sont ovales, de couleur jaune clair, de 17,2 mm de longueur, et portent la mention « V » sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Les comprimés de Venclyxto sont présentés en plaquettes ou en flacons contenus dans des boîtes comme suit :

- Venclyxto 10 mg, comprimé pelliculé :
- 10 comprimés (5 plaquettes contenant chacune 2 comprimés)
 - 14 comprimés (7 plaquettes contenant chacune 2 comprimés)

- Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé :
- 5 comprimés (5 plaquettes contenant chacune 1 comprimé)
 - 7 comprimés (7 plaquettes contenant chacune 1 comprimé)

- Venclyxto 100 mg, comprimé pelliculé :
- 7 comprimés (7 plaquettes contenant chacune 1 comprimé)
 - 14 comprimés (7 plaquettes contenant chacune 2 comprimés)
 - 112 (4 x 28) comprimés (4 boîtes de 7 plaquettes contenant chacune 4 comprimés).
 - 360 comprimés (3 flacons contenant chacun 120 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, grands caractères ou audio, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

abbvie

Colors:	 Black	 Cyan	 Magenta	 Yellow	 Die
----------------	---	--	---	--	---

abbvie	File Upload Date: 20 Nov 2024 11:22 UTC	Version Number: 3	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2024-001811	New Control Number: 20089240	PDS: PDS.S.03C799	
Size or Drawing Number: SB-8994 (320 x 500 mm, folded to 65 x 50 mm)		LAGN Drawing: n/a	
Braille Code: n/a	Packaging Barcode Type: Code 128C	Packaging Barcode Number: 372	
Variable Data Required: No			
Comments: Total pages: 2 Drop dieline, swatches and artblock before processing. Vendor allowed to add printer marks, as necessary.			