

AbbVie AB
Anders Ottenblad
Box 1523
171 29 Solna

**Anmärkning från Informationsgranskningsnämnden, initiativärende.
Ärendet avser nedanstående marknadsåtgärd**

Läkemedel: Venclyxto

Publicering: Pliktexemplar

IGN har erhållit bifogade information om KLL och Venclyxto som pliktexemplar. I minimiinformationen för Venclyxto skrivs följande under rubriken Varningar och försiktighet:

”Venclyxto har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Trötthet har rapporterats hos vissa patienter, vilket ska beaktas vid bedömning av patientens förmåga att köra bil eller använda maskiner.”

Inget nämns i minimiinformationen om tumörlyssyndrom (TLS), ett allvarligt tillstånd som enligt produktresumén lett till bland annat fatala fall och fall av njursvikt som kräver dialys. I produktresumén framhålls att risken för TLS grundas på flera faktorer, inklusive annan samtidig sjukdom (i synnerhet nedsatt njurfunktion), tumörbörda och splenomegali vid KLL. Då informationsmaterialet handlar om just behandling av KLL så kan underlåtenhet att i minimiinformationen varna för tumörlyssyndrom strida mot artikel 17.5 LER (kapitel 1, avdelning 1).

IGN emotser ett yttrande från AbbVie AB
senast 2023-01-30 angående ovanstående anmärkning.

Svaromål elektroniskt via mail är mest miljövänligt.

Med vänlig hälsning,

Anders Öhlén

Informationsgranskningsnämnden, IGN