

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Verzenios 50 mg compresse rivestite con film
Verzenios 100 mg compresse rivestite con film
Verzenios 150 mg compresse rivestite con film
abemaciclib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Verzenios e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Verzenios
3. Come prendere Verzenios
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verzenios
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Verzenios e a cosa serve

Verzenios è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo abemaciclib.

Abemaciclib blocca l'effetto di proteine chiamate chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6. Queste proteine sono attive in modo anomalo in alcune cellule tumorali causandone una crescita incontrollata. Il blocco dell'azione di queste proteine può rallentare la crescita delle cellule tumorali, ridurre e ritardare la progressione del tumore.

Verzenios viene usato per trattare alcuni tipi di cancro della mammella (positivi ai recettori ormonali (HR+), negativi al recettore 2 del fattore di crescita umano epidermico (HER2-)) che:

- si sono diffusi ai linfonodi dell'ascella, senza una diffusione rilevabile ad altre parti del corpo, sono stati rimossi chirurgicamente e presentano alcune caratteristiche che aumentano il rischio che il cancro ritorni. Il trattamento viene somministrato in associazione con una terapia ormonale, come gli inibitori dell'aromatasi o tamoxifene, per prevenire la ricomparsa del cancro dopo l'intervento chirurgico (il trattamento dopo l'intervento chirurgico è chiamato terapia adiuvante)
- si sono diffusi oltre il tumore originario e/o ad altri organi. Viene somministrato insieme a terapie ormonali, come gli inibitori dell'aromatasi o fulvestrant.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Verzenios

Non prenda Verzenios

- se è allergico ad abemaciclib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Verzenios può:

- ridurre il numero dei globuli bianchi pertanto potrebbe essere maggiormente a rischio di contrarre un'infezione. Infezioni gravi come le infezioni polmonari possono essere pericolose per la vita;
- causare coaguli di sangue nelle vene;
- causare un'inflammatione dei polmoni grave o pericolosa per la vita;
- influenzare il funzionamento del fegato;
- causare diarrea. Al primo segno di diarrea, inizi il trattamento con agenti antidiarroici, come loperamide. Beva molti liquidi.

Veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" e si rivolga al medico se presenta qualsiasi sintomo.

Cosa il medico controllerà prima e durante il trattamento

Sarà sottoposto ad esami del sangue regolari prima e durante il trattamento per verificare se Verzenios influisce sul sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine) o sulla concentrazione nel sangue di enzimi che provengono dal fegato.

Bambini e adolescenti

Verzenios non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Verzenios

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di assumere Verzenios se sta assumendo i seguenti:

- medicinali che possono aumentare la concentrazione di Verzenios nel sangue:
 - **Claritromicina** (antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche)
 - **Itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo** (usati per trattare le infezioni fungine)
 - **Lopinavir/ritonavir** (usati per trattare HIV/AIDS)
 - **Digossina** (usata per trattare i disturbi cardiaci)
 - **Dabigatran etesilato** (usato per ridurre il rischio di ictus e coaguli di sangue)
- medicinali che possono ridurre l'efficacia di Verzenios:
 - **Carbamazepina** (antiepilettico usato per trattare convulsioni o attacchi epilettici)
 - **Rifampicina**, usata per il trattamento della tubercolosi (TB)
 - **Fenitoina** (usata per trattare le convulsioni)
 - **Erba di San Giovanni** (un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione lieve e l'ansia)

Verzenios con cibo e bevande

L'assunzione di pompelmo o di succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale in quanto potrebbero aumentare le concentrazioni di Verzenios nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non deve usare Verzenios in caso di gravidanza.

Deve evitare di iniziare una gravidanza durante l'assunzione di Verzenios.

Se è in età fertile deve usare metodi contraccettivi adeguati (ad esempio, una contraccettione a doppia barriera come il profilattico insieme al diaframma) durante la terapia e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia. Parli con il medico delle misure contraccettive se esiste la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza.

Deve informare il medico in caso di gravidanza.

Allattamento

Non deve allattare al seno mentre assume Verzenios. Non è noto se Verzenios passi nel latte materno.

Fertilità

Verzenios può diminuire la fertilità negli uomini. Parli con il medico per avere consigli sulla fertilità prima del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stanchezza e capogiro sono effetti indesiderati molto comuni. Se si sente insolitamente stanco o ha capogiro, presti particolare attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

Verzenios contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Verzenios contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Verzenios

Dose raccomandata

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se somministrato insieme alla terapia endocrina per il trattamento del tumore al seno, la dose raccomandata di Verzenios è di 150 mg assunti per bocca due volte al giorno

Se manifesta alcuni effetti indesiderati mentre sta assumendo Verzenios, il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento temporaneamente o permanentemente.

Quando e come prendere Verzenios

Prenda Verzenios due volte al giorno, all'incirca alla stessa ora tutti i giorni, preferibilmente al mattino e alla sera, per avere sempre una sufficiente quantità di medicinale nel suo organismo.

Può assumere le compresse con o senza cibo, basta evitare il pompelmo e il succo di pompelmo (veda il paragrafo 2 "Verzenios con cibi e bevande").

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi, rompa o divida le compresse prima di deglutire.

Per quanto tempo prendere Verzenios

Prenda Verzenios in maniera continuativa per il tempo indicato dal medico. Se prende Verzenios per il trattamento del cancro della mammella in fase iniziale, deve prenderlo per un massimo di 2 anni.

Se prende più Verzenios di quanto deve

Se prende troppe compresse o se qualcun altro prende il suo medicinale, contatti un medico o un ospedale per avere informazioni/consigli. Mostri la confezione di Verzenios e questo foglio illustrativo. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Se dimentica di prendere una dose di Verzenios

In caso di vomito dopo aver preso la dose o se dimentica una dose, assumi la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata o vomitata.

Se interrompe il trattamento con Verzenios

Non interrompa il trattamento con Verzenios se non indicato dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si rivolga immediatamente al medico in ognuno dei seguenti casi:

- Sintomi come brividi o febbre. Questi potrebbero essere segno di un basso numero di globuli bianchi (che possono interessare più di 1 persona su 10) e che devono essere trattati immediatamente. Se ha tosse, febbre e difficoltà respiratorie o dolore toracico, potrebbe essere segno di infezione polmonare. Le infezioni gravi o pericolose per la vita sono rare (possono interessare fino a 1 persona su 100).
- Gamba gonfia e dolorante, dolore toracico, respiro affannoso, respiro frequente o battito cardiaco accelerato che possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene (che possono interessare fino a 1 persona su 10).
- Diarrea (può interessare più di 1 persona su 10).

Faccia riferimento al paragrafo 2 per maggiori informazioni su ciascuno dei possibili effetti elencati sopra.

Altri effetti indesiderati con Verzenios possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezioni
- Riduzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine
- Nausea (sensazione di malessere), vomito
- Infiammazione o bocca dolorante
- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Alterazione del senso del gusto
- Perdita di capelli
- Stanchezza
- Capogiro
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Anomalie negli esami del sangue dei valori che riguardano il fegato

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Occhi che lacrimano
- Debolezza muscolare
- Pelle secca
- Infiammazione dei polmoni che causa respiro corto, tosse e febbre
- Indigestione o disturbo allo stomaco
- Malattie delle unghie come unghie che si rompono o si spezzano

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Bassi livelli di globuli bianchi con febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

5. Come conservare Verzenios

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Verzenios

- Il principio attivo è abemaciclib. Le compresse rivestite con film di Verzenios sono disponibili in diversi dosaggi:
 - Verzenios 50 mg compressa rivestita con film: ogni compressa contiene 50 mg di abemaciclib.
 - Verzenios 100 mg compressa rivestita con film: ogni compressa contiene 100 mg di abemaciclib.
 - Verzenios 150 mg compressa rivestita con film: ogni compressa contiene 150 mg di abemaciclib.
- Gli altri componenti di questo medicinale sono:
 - Nucleo della compressa: silice colloidale idrata, sodio croscarmellosso, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato (veda al paragrafo 2 "Verzenios contiene sodio" per ulteriori informazioni).
 - Film di rivestimento: titanio diossido (E171), talco (E553b), alcool polivinilico (E1203), macrogol 3350 (E1521), ossido di ferro giallo (E172) [solo nelle compresse da 50 mg e 150 mg], ossido di ferro rosso (E172) [solo nelle compresse da 50 mg].

Descrizione dell'aspetto di Verzenios e contenuto della confezione

- Le compresse rivestite con film di Verzenios 50 mg sono compresse ovali, beige, con impresso "Lilly" su un lato e "50" sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Verzenios 100 mg sono compresse ovali, bianche, con impresso "Lilly" su un lato e "100" sull'altro.
- Le compresse rivestite con film di Verzenios 150 mg sono compresse ovali, gialle, con impresso "Lilly" su un lato e "150" sull'altro.

Verzenios è disponibile in confezioni blister con calendario da 14, 28, 42, 56, 70 e 168 compresse rivestite con film e in blister divisibile per dose unitaria da 28 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna

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

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco