

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Verzenios

50 mg, 100 mg, 150 mg filmdragerade tabletter
abemaciklib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Verzenios är och vad det används för
2. Innan du använder Verzenios
3. Hur du använder Verzenios
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verzenios ska förvaras
6. FÖRPACKNINGS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD VERZENIOS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Verzenios är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen abemaciclib.

Abemaciclib blockerar verkan av de proteiner som kallas cyklinberoende kinas 4 och 6. Dessa proteiner är onormalt aktiva i vissa cancerceller och kan göra att cancercellerna växer okontrollerat. Genom att blockera dessa proteiner kan man bromsa cancercellernas tillväxt, krympa tumörens storlek och fördröja cancers utveckling.

Verzenios används för att behandla vissa typer av bröstcancer hormonreceptorpositiv (HR+) och human epidermal tillväxtfaktor receptor 2-negativ (HER2-)), där bröstcancern:

- har spridit sig till lymfkörtlar i armhålor utan ytterligare påvisbar spridning till andra delar av kroppen
- är bort opererad
- visar kännetecknen för ökad risk att cancer kommer tillbaka

Behandling ges tillsammans med hormonbehandling, som till exempel aromatashämmare eller tamoxifen, för att förhindra att cancer kommer tillbaka efter kirurgi (behandling efter kirurgi kallas adjuvant behandling)

- har spridit sig bortom den ursprungliga tumören och/eller till andra organ.

Behandling ges i kombination med hormonbehandlingar, t.ex. aromatashämmare eller fulvestrant.

2. INNAN DU ANVÄNDER VERZENIOS

Ta inte Verzenios:

- om du är allergisk mot abemaciclib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Verzenios kan:

- minska antalet vita blodkroppar, vilket kan leda till högre risk att få en infektion. Allvarliga infektioner, t.ex. lunginflammation, kan vara livshotande
- orsaka blodproppar i venerna
- orsaka svår eller livshotande lunginflammation
- påverka leverfunktionen
- orsaka diarré. Börja behandla med diarréläkemedel, t.ex. loperamid, redan vid de första tecknen på diarré. Drick mycket.
- orsaka blodproppar i artärerna hos patienter som samtidigt får hormonbehandling.

Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" och tala med din läkare om du får några symtom.

Kontroller som görs före och under behandlingen

Före och under behandlingen tas blodprover med jämna mellanrum för att se om Verzenios påverkar ditt blod (vita och röda blodkroppar samt blodplättar) och för att kontrollera mängden leverenzymmer i blodet.

Barn och ungdomar

Verzenios ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du innan du tar Verzenios talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar följande:

- läkemedel som kan öka koncentrationen av Verzenios i blodet:
 - **klaritromycin** (antibiotika för behandling av bakterieinfektioner)
 - **itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol** (används för behandling av svampinfektioner)
 - **lopinavir/ritonavir** (används för behandling av HIV/AIDS)
 - **digoxin** (för behandling av hjärtsjukdomar)
 - **dabigatranetexilat** (för att minska risken för stroke och blodproppar).
- läkemedel som kan minska Verzenios effekt:
 - **karbamazepin** (antiepileptika vid behandling av anfall)
 - **rifampicin** (för behandling av tuberkulos)
 - **fenytoin** (för behandling av krampanfall)
 - **johannesört** (ett växtbaserat läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Verzenios med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice när du tar detta läkemedel eftersom de kan öka koncentrationen av Verzenios i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda Verzenios om du är gravid.

Du ska undvika att bli gravid medan du tar Verzenios.

Om du kan bli gravid måste du använda lämpliga preventivmedel (t.ex. dubbel barriär i form av kondom och pessar) under behandlingen och i minst 3 veckor efter behandlingens slut. Diskutera preventivmedel med läkaren om det finns en möjlighet att du kan bli gravid.

Om du blir gravid måste du tala om det för läkaren.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Verzenios. Det är inte känt om Verzenios passerar över i bröstmjölk.

Fertilitet

Verzenios kan minska fertiliteten hos män. Tala med din läkare för att få råd om fertilitet innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet och yrsel är mycket vanliga biverkningar. Om du känner dig ovanligt trött eller yr ska du vara extra försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Verzenios

Verzenios innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Verzenios innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER VERZENIOS

Rekommenderad dos

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När Verzenios ges i kombination med hormonell behandling av bröstcancer är den rekommenderade dosen Verzenios 150 mg via munnen två gånger dagligen.

Om du skulle få vissa biverkningar av Verzenios kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen tillfälligt eller permanent.

När och hur du tar Verzenios

Ta Verzenios två gånger dagligen, vid ungefär samma tid varje dag. Ta det helst morgon och kväll så att du har tillräckliga mängder läkemedel i kroppen hela dygnet.

Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men se till att undvika grapefrukt och grapefruktjuice (se avsnitt 2 "Verzenios med mat och dryck").

Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletterna får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs.

Hur länge du ska ta Verzenios

Ta Verzenios så länge läkaren säger att du ska göra det. Om du tar Verzenios för behandling av tidig bröstcancer ska du ta det i upp till 2 år.

Om du använt för stor mängd av Verzenios

Om du tar för många tabletter, eller om en annan person tar av dina tabletter, kontakta läkare eller sjukhus för rådgivning. Visa upp Verzenios-förpackningen och denna bipacksedel. Medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Om du har glömt att ta Verzenios

Om du kräks efter att ha tagit en dos eller glömmar att ta en dos, ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda eller uppräknade dosen.

Om du slutar att använda Verzenios

Sluta inte ta Verzenios om inte läkaren säger att du ska göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkaren omedelbart om du får något av följande:

- Frossa eller feber. Det kan tyda på lågt antal vita blodkroppar (som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) och ska behandlas omedelbart. Om du har hosta, feber eller svårighet att andas eller bröstsmärtor, kan detta vara tecken på en bröstinfektion. Allvarliga eller livshotande infektioner är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Smärtsam svullnad i ett ben, bröstsmärtor, andfåddhet, snabb andning eller snabb puls. Detta kan tyda på blodproppar i en ven (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Diarré (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

I avsnitt 2 finns mer information om de möjliga biverkningar som räknas upp ovan. Andra biverkningar av Verzenios kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar
- Illamående, kräkningar
- Inflammation eller ömhet i munhåla
- Nedsatt aptit
- Huvudvärk
- Förändrad smakkänsla
- Håravfall
- Trötthet
- Yrsel
- Klåda
- Hudutslag
- Onormala levervärden i blodprover

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Rinnande ögon
- Muskelsvaghet
- Torr hud
- Lunginflammation som leder till andfåddhet, hosta och feber
- Matsmältningsbesvär eller orolig mage
- Nagelbesvär såsom sprickor eller spruckna naglar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Låga nivåer av vita blodkroppar med feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR VERZENIOS SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är abemaciclib. Verzenios filmdragerad tablett finns i olika styrkor:

- Verzenios 50 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 50 mg abemaciclib.
- Verzenios 100 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 100 mg abemaciclib.
- Verzenios 150 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 150 mg abemaciclib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: kolloidal hydrerad kiselgel, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstearyl fumarat (se avsnitt 2. "Verzenios innehåller natrium", för fler detaljer).

- Filmdragering: titandioxid (E171), talk (E553b), polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), gul järnoxid (E172) [endast 50 mg- och 150 mg tabletterna], röd järnoxid (E172) [endast i 50 mg tabletterna]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Verzenios 50 mg filmdragerade tabletter är beige, ovala tabletter märkta med "Lilly" på ena sidan och "50" på den andra.
- Verzenios 100 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala tabletter märkta med "Lilly" på ena sidan och "100" på den andra.
- Verzenios 150 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala tabletter märkta med "Lilly" på ena sidan och "150" på den andra.

Verzenios finns i kalenderblister om 14, 28, 42, 56, 70 och 168 filmdragerade tabletter och perforerade endosblister om 28 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel godkändes senast den 09 november 2023