

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Verzenios 50 mg filmomhulde tabletten
Verzenios 100 mg filmomhulde tabletten
Verzenios 150 mg filmomhulde tabletten
abemaciclib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Verzenios en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Verzenios en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Verzenios is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof abemaciclib bevat.

Abemaciclib blokkeert de effecten van eiwitten die cycline-afhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd. Deze eiwitten zijn bij sommige kankercellen abnormaal actief waardoor deze cellen ongecontroleerd gaan groeien. Het blokkeren van de werking van deze eiwitten kan de groei van kankercellen vertragen, de tumor doen slinken en de progressie van de kanker vertragen.

Verzenios wordt gebruikt om vrouwen met bepaalde vormen van borstkanker te behandelen (hormoonreceptor-positief (HR+), humane epidermale groeifactorreceptor 2-negatief (HER2-)) die zich buiten de originele tumor en/of naar andere organen hebben verspreid. Het wordt samen met hormonale therapieën zoals aromataseremmers of fulvestrant gegeven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor abemaciclib of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Verzenios kan:

- het aantal witte bloedcellen in uw lichaam verlagen en u kunt een groter risico lopen op het krijgen van een infectie. Ernstige infecties zoals longontsteking kunnen levensbedreigend zijn;
- bloedstolsels in aderen veroorzaken;
- een ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken;
- de werking van uw lever beïnvloeden;
- diarree veroorzaken. Start bij de eerste tekenen van diarree een behandeling met medicatie tegen diarree, bijvoorbeeld loperamide. Drink voldoende.

Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” en bespreek het met uw arts als u symptomen krijgt.

Wat uw arts voor en tijdens uw behandeling zal controleren

Voor en tijdens de behandeling wordt uw bloed regelmatig onderzocht om na te gaan of Verzenios invloed heeft op uw bloed (witte bloedcellen, rode bloedcellen, bloedplaatjes) of op de concentratie leverenzymen in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Verzenios mag niet door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Verzenios nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel het aan uw arts of apotheker voordat u Verzenios gebruikt, als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen die de concentratie van Verzenios in het bloed kunnen verhogen:
 - **Claritromycine** (antibioticum tegen bacteriële infecties)
 - **Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol** (gebruikt tegen schimmelinfecties)
 - **Lopinavir/ritonavir** (gebruikt bij de behandeling van HIV/Aids)
 - **Digoxine** (gebruikt bij hartaandoeningen)
 - **Dabigatran etexilaat** (gebruikt om het risico op beroertes en bloedstolsels te verminderen)
- geneesmiddelen die de werkzaamheid van Verzenios kunnen verminderen:
 - **Carbamazepine** (anti-epilepticum gebruikt voor de behandeling van toevallen)
 - **Rifampicine** (gebruikt tegen tuberculose (TB))
 - **Fenytoïne** (gebruikt voor de behandeling van toevallen)
 - **Sint-janskruid** (gebruikt voor de behandeling van milde depressie en angst)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruit of grapefruitsap tijdens gebruik van dit geneesmiddel omdat deze de concentratie van Verzenios in het bloed kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Is er een mogelijkheid dat u zwanger wordt? Spreek dan met uw arts over anticonceptie. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, moet u Verzenios niet gebruiken.

U moet tijdens gebruik van Verzenios voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u kinderen kunt krijgen, moet u effectieve vormen van anticonceptie gebruiken (zoals anticonceptie met een dubbele barrière, bijvoorbeeld condoom plus een pessarium) gedurende en tot minstens 3 weken na voltooiing van de therapie.

Als u zwanger wordt, moet u dat uw arts vertellen.

Borstvoeding

U mag tijdens gebruik van Verzenios geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of Verzenios in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moehaid en duizeligheid zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen. Als u zich ongebruikelijk moe of duizelig voelt, pas dan in het bijzonder op als u autorijdt of machines gebruikt.

Verzenios bevat lactose

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt indien uw arts u heeft verteld dat u intolerant bent voor sommige suikers.

Verzenios bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet; dit is in essentie “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Aanbevolen dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij gebruik samen met aromataseremmers of fulvestrant voor de behandeling van borstkanker is de aanbevolen dosis Verzenios tweemaal daags 150 mg ingenomen via de mond.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u Verzenios gebruikt, kan de arts uw dosering verlagen of de behandeling tijdelijk of permanent beëindigen.

Wanneer en hoe neemt u dit middel in?

Gebruik Verzenios tweemaal per dag, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur in de ochtend en avond zodat er altijd genoeg geneesmiddel in uw lichaam is.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar gebruik geen grapefruit of grapefruitsap (zie rubriek 2 “Waarop moet u letten met eten en drinken?”).

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Voor het doorslikken niet op de tabletten kauwen of deze verpulveren of breken.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Gebruik Verzenios onafgebroken zolang uw arts u dat zegt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel tabletten heeft gebruikt of als iemand anders uw geneesmiddel gebruikt, raadpleeg dan een arts of ziekenhuis. Laat de verpakking van Verzenios en deze bijsluiters zien. Medische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u moet braken na het innemen van de dosis of een dosis vergeet, neem de volgende dosis dan op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten/uitgebraakte tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Verzenios tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem direct contact op met uw arts in het geval van het volgende:

- Symptomen zoals rillingen of koorts. Deze kunnen een teken van een te laag aantal witte bloedcellen zijn (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en moeten onmiddellijk worden behandeld. Wanneer u hoest, koorts heeft en moeilijk kunt ademen of pijn in de borst heeft kan dit een teken van een longontsteking zijn. Ernstige of levensbedreigende infecties komen soms voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Als u een pijnlijk, opgezwollen been krijgt, pijn op de borst krijgt, kortademig wordt, snel ademt of een snelle hartslag krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Diarree (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

Zie rubriek 2 voor meer informatie over de bijwerkingen die hierboven zijn genoemd.

Andere bijwerkingen van Verzenios kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties
- Lagere aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
- Misselijkheid (ziek voelen), braken
- Verminderde eetlust
- Smaakverandering
- Haaruitval
- Moeheid
- Duizeligheid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Afwijkende leverwaarden bij bloedonderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Waterige ogen
- Spierzwakte
- Droge huid
- Ontsteking van de longen die ademnood, hoesten en verhoogde temperatuur veroorzaakt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of het erop lijkt dat iemand eraan heeft gezeten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is abemaciclib. Verzenios filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes:
 - Verzenios 50 mg filmomhulde tablet: elke tablet bevat 50 mg abemaciclib.
 - Verzenios 100 mg filmomhulde tablet: elke tablet bevat 100 mg abemaciclib.
 - Verzenios 150 mg filmomhulde tablet: elke tablet bevat 150 mg abemaciclib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: colloïdaal gehydrateerd silicium, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumstearylfumarate.
 - Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), talk (E553b), polyvinylalcohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), ijzeroxide geel (E172) [alleen 50 mg en 150 mg tabletten], ijzeroxide rood (E172) [alleen 50 mg tabletten].

Hoe ziet Verzenios eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Verzenios 50 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ovale tabletten met aan de ene zijde ingeslagen "Lilly" en aan de andere zijde "50".
- Verzenios 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale tabletten met aan de ene zijde ingeslagen "Lilly" en aan de andere zijde "100".
- Verzenios 150 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale tabletten met aan de ene zijde ingeslagen "Lilly" en aan de andere zijde "150".

Verzenios is beschikbaar in kalenderblisterverpakkingen van 14, 28, 42, 56, 70 en 168 filmomhulde tabletten en geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 28 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/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

Italia

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

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.