Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Verzenios 50 mg Filmtabletten
Verzenios 100 mg Filmtabletten
Verzenios 150 mg Filmtabletten
Abemaciclib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Verzenios und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verzenios beachten?
3. Wie ist Verzenios einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verzenios aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Verzenios und wofür wird es angewendet?

Verzenios ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Abemaciclib.

Abemaciclib hemmt bestimmte Proteine, die als Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6 (CDK, engl. cyclin-dependent kinase) bezeichnet werden. Diese Proteine haben eine ungewöhnlich hohe Aktivität in manchen Krebszellen, die dann unkontrolliert wachsen. Durch eine Hemmung der Aktivität dieser Proteine kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamt werden und somit der Tumor verkleinert und das Fortschreiten der Krebserkrankung verzögert werden.

Verzenios wird für die Behandlung von bestimmten Brustkrebstypen (Hormonrezeptor-positiver [HR+], humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer [HER2-] Brustkrebs) eingesetzt, wenn diese:
- sich auf die Lymphknoten in der Achselhöhle und nicht nachweisbar auf andere Körperteile ausgebreitet haben, chirurgisch entfernt wurden und bestimmte Merkmale aufweisen, die das Risiko eines Wiederauftretens des Krebses erhöhen. Die Behandlung wird in Kombination mit einer antihormonellen Therapie, wie beispielsweise Aromatasehemmer oder Tamoxifen, durchgeführt, um zu verhindern, dass der Krebs nach der Operation zurückkommt (eine Behandlung nach Operation wird als adjuvante Therapie bezeichnet).
- sich über den ursprünglichen Tumor hinaus und / oder auf andere Organe ausgebreitet haben. Es wird in Kombination mit antihormonellen Therapien verabreicht, wie Aromatasehemmern oder Fulvestrant.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verzenios beachten?

Verzenios darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Abemaciclib oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Verzenios kann:

- die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen reduzieren und möglicherweise Ihr Risiko für eine Infektion erhöhen. Schwere Infektionen, wie z. B. Lungeninfektionen können lebensbedrohlich sein;
- Blutgerinnsel in den Venen verursachen;
- schwere oder lebensbedrohliche Lungenentzündung verursachen;
- Ihre Leberfunktion beeinflussen;
- Durchfall verursachen. Nehmen Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall Arzneimittel gegen Durchfall, wie z. B. Loperamid, ein. Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich.

Sehen Sie sich Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ an, und sprechen Sie beim Auftreten von Beschwerden mit Ihrem Arzt.

Was Ihr Arzt vor und während Ihrer Behandlung überprüfen wird
Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung bei Ihnen durchgeführt, um zu überprüfen, ob sich die Anzahl der Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen, Blutplättchen) oder die Konzentration von Leberenzymen in Ihrem Blut durch Verzenios verändert.

Kinder und Jugendliche
Verzenios darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Verzenios zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bevor Sie Verzenios einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere bei der Anwendung von Folgendem:

- Arzneimittel, die die Konzentration von Verzenios im Blut erhöhen könnten:
  - **Clarithromycin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
  - **Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - **Lopinavir/Ritonavir** (zur Behandlung von HIV/AIDS)
  - **Digoxin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
  - **Dabigatranetexilat** (zur Risikoreduktion von Schlaganfall und Blutgerinnseln)
- Arzneimittel, die die Wirksamkeit von Verzenios verringern könnten:
  - **Carbamazepin** (Antiepileptikum zur Behandlung von Krampfanfällen oder anfallsartigen Zuständen)
  - **Rifampicin**, zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
  - **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie)
  - **Johanniskraut** (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von leichten Depressionen und nervöser Unruhe)

Einnahme von Verzenios zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels den Verzehr von Grapefruits oder Grapefruitsaft, da sie die Konzentration von Verzenios im Blut erhöhen könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie dies vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie sollen Verzenios nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Vermeiden Sie eine Schwangerschaft, während Sie Verzenios einnehmen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Therapie und mindestens 3 Wochen nach Abschluss der Therapie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (z. B. doppelte Barrieremethoden wie Kondom und Diaphragma zeitgleich). Besprechen Sie die Verhütungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten.

Falls Sie schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit.

Stillen
Sie sollen nicht stillen, während Sie Verzenios einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Verzenios in die Muttermilch übergeht.

Fertilität
Verzenios kann bei Männern die Fertilität verringern. Sprechen Sie vor der Behandlung mit Ihrem Arzt, um sich zum Thema Fertilität beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Müdigkeit und Schwindel sind sehr häufige Nebenwirkungen. Bei ungewöhnlicher Müdigkeit oder Schwindel seien Sie besonders vorsichtig beim Steuern von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen.

Verzenios enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Verzenios enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Verzenios einzunehmen?

Empfohlene Dosis
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Angaben Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In Kombination mit einer endokrinen Therapie beträgt die empfohlene Dosis zur Behandlung Ihres Brustkrebses 150 mg Verzenios zweimal täglich, oral eingenommen.

Wenn es unter der Einnahme von Verzenios zu bestimmten Nebenwirkungen kommt, kann Ihr Arzt die Dosis senken oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen.

Wann und wie ist Verzenios einzunehmen?
Nehmen Sie Verzenios zweimal täglich zur etwa gleichen Tageszeit vorzugsweise am Morgen und am Abend ein, damit sich immer eine ausreichende Menge des Medikamentes in Ihrem Körper befindet.

Sie können die Tabletten während oder außerhalb einer Mahlzeit einnehmen, aber vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Verzenios zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit ausreichend Wasser. Kauen, zerstoßen oder teilen Sie die Tabletten nicht vor dem Schlucken.

Wie lange ist Verzenios einzunehmen?
Nehmen Sie Verzenios so lange kontinuierlich ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie Verzenios zur Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium einnehmen, sollen Sie es bis zu 2 Jahre lang einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Verzenios eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Verzenios-Packung und diese Gebrauchsinformation. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Verzenios vergessen haben
Wenn Sie sich nach der Einnahme einer Dosis übergeben oder vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder erbrochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Verzenios abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Verzenios nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie folgende Symptome haben:
- Schüttelfrost oder Fieber. Dies kann auf eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen hinweisen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und sollte sofort behandelt werden. Wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden oder Brustschmerzen haben, könnten dies Zeichen einer Lungenentzündung sein. Schwere oder lebensbedrohliche Infektionen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- schmerzendes, geschwollenes Bein, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung oder eine schnelle Herzfrequenz. Diese können Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Durchfall (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Siehe Abschnitt 2 für mehr Informationen über die oben gelisteten möglichen Nebenwirkungen.

Andere Nebenwirkungen bei der Einnahme von Verzenios können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen
- Verringerung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen und Blutplättchen
- Übelkeit, Erbrechen
- Entzündeter oder wunder Mund (Mundschleimhautentzündung)
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Veränderter Geschmackssinn
- Haarausfall
- Müdigkeit
- Schwindel
- Juckreiz
- Ausschlag
- Veränderte Leberwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Tränende Augen
- Muskelschwäche
- Trockene Haut
- Besondere Form der Lungenentzündung, die Atemlosigkeit, Husten und erhöhte Temperatur verursacht

- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung
- Auffälligkeiten der Nägel, wie beispielsweise Brechen oder Splittern der Nägel

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Verzenios aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel bedarf keiner besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen auf eine Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Verzenios enthält
- Der Wirkstoff ist Abemaciclib. Verzenios Filmtabletten gibt es in verschiedenen Stärken:
  - Verzenios 50 mg Filmtablette: Jede Tablette enthält 50 mg Abemaciclib.
  - Verzenios 100 mg Filmtablette: Jede Tablette enthält 100 mg Abemaciclib.
  - Verzenios 150 mg Filmtablette: Jede Tablette enthält 150 mg Abemaciclib.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
  - Tablettenkern: Siliciumdioxid-Hydrat, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2 unter „Verzenios enthält Natrium“ für weitere Informationen).
  - Filmüberzug: Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) [nur bei 50 mg und 150 mg Tabletten], Eisen(III)-oxid (E172) [nur bei 50 mg Tabletten].

Wie Verzenios aussieht und Inhalt der Packung
- Verzenios 50 mg Filmtabletten sind beige, ovale Tabletten mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.
- Verzenios 100 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Tabletten mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.
- Verzenios 150 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Tabletten mit der Prägung „Lilly“ auf der einen und „150“ auf der anderen Seite.

Verzenios ist verfügbar als Kalender-Blisterpackung mit 14, 28, 42, 56, 70 und 168 Filmtabletten und als perforierte Einzeldosis-Blisterpackung mit 28 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.