

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

#### **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 Frauen mit bestimmten Brustkrebstypen (Hormonrezeptor-positiver [HR+], humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer [HER2-] Brustkrebs) eingesetzt, wenn diese 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**

Besprechen Sie die Verhütungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten. 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.

## Schwangerschaft

Sie sollen Verzenios nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.