B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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'infiammazione 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 disturdi 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 cibi 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
Parli con il medico delle misure contraccettive se esiste la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
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 contraccezione a doppia barriera come il profilattico insieme al diaframma) durante la terapia e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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 paragrafo2 "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 adiuvante, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere una dose di Verzenios
In caso di vomito dopo aver preso la dose o se dimentica una dose, assuma 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda 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 croscarmelloso, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.
  - 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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ COMMERCIALE CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products,* CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie attualmente esistenti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).