

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Verzenios®**

**Eli Lilly (Suisse) SA**

### **Was ist Verzenios und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung der Ärztin oder des Arztes. Verzenios enthält den Wirkstoff Abemaciclib und ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen.

Abemaciclib wirkt durch die Hemmung von Eiweissen, die Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6 genannt werden und das Zellwachstum und die Zellvermehrung regulieren. Die Hemmung dieser Eiweisse kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamen und die Fähigkeit neue Krebszellen zu produzieren reduzieren.

Verzenios wird zur Behandlung von Patientinnen mit bestimmten Arten von Brustkrebs eingesetzt (Hormonrezeptor-positiv, humaner epithelialer Wachstumsfaktor Rezeptor-2 negativ), der sich:

- auf die Lymphknoten in der Achselhöhle und nicht nachweisbar auf andere Körperteile ausgebreitet hat, chirurgisch entfernt wurde und bestimmte Merkmale aufweist, 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).
- über den ursprünglichen Tumor hinaus und/oder in andere Organe ausgebreitet hat. Es wird zusammen mit Aromatase-Inhibitoren oder Fulvestrant gegeben, die als hormonelle Krebstherapie verwendet werden, oder kann alleine verabreicht werden.

### **Wann darf Verzenios nicht angewendet werden?**

Verzenios darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf den Wirkstoff oder einen der in Verzenios enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Verzenios enthalten?») überempfindlich (allergisch) sind.

### **Wann ist bei der Einnahme von Verzenios Vorsicht geboten?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ärztin oder Apotheker/in, bevor und während Sie Verzenios einnehmen, wenn Sie:

- eine Infektion haben, einschliesslich eine Infektion der Lunge, Schüttelfrost oder Fieber, da dies Anzeichen für eine verminderte Anzahl von weissen Blutzellen sein können. Ihr Arzt wird regelmässig Ihr Blut kontrollieren und allenfalls die Dosis herabsetzen.
- Durchfall haben. Nehmen Sie bei ersten Anzeichen von Durchfall Antidiarrhoika, wie beispielsweise Loperamid ein. Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (circa 8 bis 10 Gläser klarer Flüssigkeit pro Tag). Wenn sich Ihr Durchfall trotzdem nicht verbessert, kann Ihr Arzt die Dosis von Verzenios herabsetzen.
- ein schmerzendes, geschwollenes Bein, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung oder schnelles Herzklopfen bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.

Verzenios kann eine schwere oder lebensbedrohliche Inflammation (nicht infektiöse Entzündung) der Lunge mit Husten und erhöhter Temperatur auslösen. Wenn Sie solche Symptome haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Bitte nehmen Sie Verzenios erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihre Ärztin, Apothekerin bzw. Ihren Arzt, Apotheker, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Fragen Sie insbesondere Ihre Ärztin, Apothekerin bzw. Ihren Arzt, Apotheker, bevor Sie Verzenios einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden (die Dosierung von Verzenios wird allenfalls angepasst):

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)

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)

Arzneimittel, deren Blutkonzentration sich durch Verzenios erhöhen könnte:

- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Dabigatranetexilat (zur Risikoreduktion von Schlaganfall und Blutgerinnseln)

Der Verzehr von Grapefruits und das Trinken von Grapefruitsaft sind zu vermeiden.

Verzenios kann Müdigkeit verursachen. Wenn Sie Symptome beobachten, die Ihre Fähigkeit zur Konzentration oder Reaktion beeinflussen, nehmen Sie nicht am Strassenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

### ***Darf Verzenios während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Verzenios darf während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen ohne Anwendung eines Verhütungsmittels nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist absolut erforderlich. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Therapie wird empfohlen. Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung sowie während mindestens 3 Wochen nach Therapieende eine hochsichere Empfängnisverhütung (z.B. doppelte Barrieremethoden wie Kondom und Diaphragma zeitgleich) durchführen. Die Ärztin bzw. der Arzt wird Sie über geeigneten Methoden beraten. Tritt während der Behandlung mit Verzenios eine Schwangerschaft ein, ist die Ärztin bzw. der Arzt umgehend zu informieren.

Während der Behandlung mit Verzenios und bis mindestens 3 Wochen nach der letzten Anwendung von Abemaciclib darf nicht gestillt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Verzenios in die Muttermilch gelangt.

Abemaciclib kann die Fertilität von Männern herabsetzen.

### ***Wie verwenden Sie Verzenios?***

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin bzw. mit Ihrem Arzt oder



Apotheker.

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihrer Ärztin bzw. Ihres Arztes. Sie bzw. er begleitet Ihre Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Sie bzw. er entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Verzenios, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Wenn Sie Verzenios zur Behandlung von Brustkrebs im frühen Stadium (adjuvante Therapie) einnehmen, sollen Sie es bis zu 2 Jahre lang einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie an einer Leber- oder Nieren Erkrankung leiden.

Wenn Verzenios zusammen mit einer hormonalen Therapie verwendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 150 mg Verzenios zweimal täglich.

Wenn Verzenios alleine verwendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 200 mg Verzenios zweimal täglich. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung und sollten immer zur selben Tageszeit, jeweils morgens und abends eingenommen werden.

Sie dürfen nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser. Sie dürfen nicht gelutscht, gebrochen oder gekaut werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Verzenios bestimmte Nebenwirkungen feststellen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Verzenios haben?») kann Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Therapie vorübergehend unterbrechen.

Durchfall ist eine sehr häufige Nebenwirkung, die unter Einnahme von Verzenios auftreten kann (siehe «*Wann ist bei der Einnahme von Verzenios Vorsicht geboten?*»). Beim ersten Anzeichen von Durchfall ist eine Therapie mit Arzneimitteln gegen Durchfall zu beginnen, zum Beispiel Loperamid. Trinken Sie viel Flüssigkeit (circa 8-10 Gläser Wasser pro Tag). Wenn der Durchfall nicht abklingt, kann Ihr Arzt Ihre Verzenios Dosis verringern oder die Therapie vorübergehend unterbrechen.

Wenn Sie die Einnahme der Dosis versäumt haben oder erbrechen mussten, nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nie die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Verzenios nicht, es sei denn, Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Abemaciclib bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

### **Welche Nebenwirkungen kann Verzenios haben?**

Folgende Nebenwirkungen können mit Verzenios auftreten:

*Sehr häufig* (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Infektionen
- Verringerte Zahl von weissen Blutzellen, roten Blutzellen (Blutarmut), und Blutplättchen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündeter oder wunder Mund (Mundschleimhautentzündung)
- Durchfall (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Verzenios Vorsicht geboten?»)
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit



- KopfschmerzenGeschmacksstörung
- Haarausfall
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Fieber
- Schwindel
- Ausschlag
- Abweichungen der Leberwerte im Bluttest

*Häufig* (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Muskelschwäche
- Vermehrter Tränenfluss
- Verringerte Zahl von Lymphocyten (eine Subgruppe der weisser Blutkörperchen)
- Blutgefässverschluss durch ein Blutgerinnsel (Blutpfropf)
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit (interstitielle Lungenerkrankung) / Lungenentzündung,
- Verdauungsstörung
- Venöse Blutgerinnsel (siehe Wann ist bei der Einnahme von Verzenios Vorsicht geboten)
- Trockene Haut
- Nagelerkrankung (Brechen oder Splintern von Nägeln)

*Gelegentlich* (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Wahrnehmung von Lichtblitzen oder «mouches volantes» (wahrnehmbare Punkte oder fadenartige Strukturen im Gesichtsfeld).

*Selten* (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelten)

- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein «Bullauge» mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

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



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihre Ärztin oder Apothekerin, bzw. Ihr Arzt oder Apotheker. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Verzenios enthalten?**

Die Tabletten sind beige (50 mg), weiss (100 mg), gelb (150 mg) und beige (200 mg), oval geformt und mit der Prägung «Lilly» auf der einen und «50», «100», «150» oder «200» auf der anderen Seite.

#### **Wirkstoffe**

Abemaciclib

#### **Hilfsstoffe**

##### **Tablettenkern:**

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearylformurat

##### **Filmüberzug**

Polyvinylalkohol (E1203), PEG 3350 (E1521), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) (nicht in Verzenios 100 mg enthalten), rotes Eisenoxid (E172) (nicht in Verzenios 100 mg und 150 mg enthalten).

### **Zulassungsnummer**

66833 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Verzenios? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Verzenios 50 mg: 28 und 56 Filmtabletten.

Verzenios 100 mg: 28 und 56 Filmtabletten.

Verzenios 150 mg: 28 und 56 Filmtabletten.

Verzenios 200 mg: 28 und 56 Filmtabletten.

### **ZulassungsinhaberIn**

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

