

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Verzenios®

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Verzenios et quand doit-il être utilisé?

Vous recevez Verzenios sur prescription de votre médecin.

Verzenios contient le principe actif abémaciclib et est un médicament anticancéreux.

L'abémaciclib agit en inhibant des protéines appelées kinases 4 et 6 dépendantes de la cycline, qui contrôlent la croissance cellulaire et la multiplication cellulaire. L'inhibition de ces protéines peut ralentir la croissance de cellules cancéreuses et réduire la capacité de produire de nouvelles cellules cancéreuses.

Verzenios est utilisé pour le traitement de patientes atteintes de certains types de cancer du sein (cancer positif pour les récepteurs hormonaux, négatif pour le récepteur-2 du facteur épithélial humain de croissance):

- qui se sont étendus aux ganglions lymphatiques de l'aisselle sans propagation détectable à d'autres parties du corps, ont été retirés par chirurgie, et présentent certaines caractéristiques qui augmentent le risque que le cancer revienne. Le traitement est administré en association avec un traitement hormonal tel qu'un inhibiteur de l'aromatase ou le tamoxifène, afin de prévenir une réapparition du cancer après l'opération (un traitement administré après l'opération est appelé traitement adjuvant).
- qui se sont propagés au-delà de la tumeur originale et/ou dans d'autres organes. Il est administré en association avec des inhibiteurs de l'aromatase ou avec le fulvestrant, qui sont utilisés comme traitement hormonal anticancéreux, ou il peut être administré seul.

Quand Verzenios ne doit-il pas être utilisé?

Verzenios ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif ou à l'un des composants contenus dans Verzenios (voir sous «Que contient Verzenios?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Verzenios?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant et pendant la prise de Verzenios si:

- vous souffrez d'une infection, y compris d'une pneumonie, si vous avez des frissons ou de la fièvre, car ces manifestations peuvent être le signe d'une possible diminution du nombre de globules blancs. Votre médecin procédera à des contrôles sanguins réguliers et diminuera éventuellement la dose du médicament.
- vous avez de la diarrhée. Prenez des antidiarrhéiques aux premiers signes de diarrhée, comme par exemple du lopéramide. Buvez beaucoup de liquide (environ 8 à 10 verres de liquide clair par jour). Si votre diarrhée ne s'améliore pas malgré tout, votre médecin peut diminuer la dose de Verzenios.
- vous avez une jambe enflée et douloureuse, des douleurs dans la poitrine, le souffle court, une respiration rapide ou le cœur qui bat rapidement. Ceux-ci peuvent être des signes de présence de caillots sanguins dans les veines.

Verzenios peut provoquer une inflammation grave ou engageant le pronostic vital (inflammation non infectieuse) des poumons, avec de la toux et une élévation de la température. Si vous présentez de tels symptômes, adressez-vous sans attendre à votre médecin.



Ne prenez Verzenios qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dose, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sel».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous avez des allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Consultez en particulier votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Verzenios si vous utilisez les médicaments suivants (la dose de Verzenios sera éventuellement ajustée):

Médicaments qui pourraient élever la concentration de Verzenios dans le sang:

- clarithromycine (un antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes)
- itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (utilisés pour le traitement de mycoses)
- lopinavir/ritonavir (utilisés pour le traitement du VIH/SIDA)

Médicaments qui pourraient diminuer l'efficacité de Verzenios:

- carbamazépine (antiépileptique utilisé pour le traitement de crises épileptiques ou d'autres états de type convulsif)
- rifampicine, utilisée pour le traitement de la tuberculose (TB)
- phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie)
- millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour le traitement de la dépression légère et de l'agitation nerveuse)

Médicaments dont la concentration dans le sang pourrait être augmentée par Verzenios:

- digoxine (utilisée pour le traitement de maladies cardiaques)
- dabigatran éxétilate (utilisé pour abaisser le risque d'accident vasculaire cérébral et de caillots sanguins)

La consommation de pamplemousses et de jus de pamplemousse doit être évitée.

Verzenios peut causer de la fatigue. Si vous observez des symptômes qui influencent votre faculté de concentration ou vos réactions, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines, jusqu'à ce que ces symptômes aient disparu.

Verzenios peut-il être utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement?

Verzenios ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer sans l'utilisation d'un contraceptif, sauf si cela est vraiment nécessaire. Veuillez informer votre médecin avant le traitement si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être. Il est recommandé de faire un test de grossesse avant le début du traitement. Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive hautement fiable (par exemple: une double méthode de protection, telle que le préservatif et le diaphragme simultanément) pendant le traitement et pendant au moins trois semaines après la fin du traitement. Le médecin vous conseillera sur les méthodes appropriées. Si une grossesse survient pendant le traitement avec Verzenios, il faut en informer immédiatement le médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement avec Verzenios et attendre au minimum trois semaines après la dernière utilisation de l'abémaciclib pour recommencer l'allaitement.

On ignore si Verzenios passe dans le lait maternel.

L'abémaciclib peut diminuer la fertilité chez l'homme.

Comment utiliser Verzenios?



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Il accompagne votre traitement et vérifie le résultat et la tolérance de la thérapie. Il décide de la durée du traitement avec Verzenios, d'un éventuel ajustement de la dose ou d'une interruption temporaire du traitement.

Si vous prenez Verzenios pour le traitement du cancer du sein au stade précoce (traitement adjuvant), vous devez le prendre pour une période allant jusqu'à deux ans.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.

Si Verzenios est utilisé en même temps qu'un traitement hormonal, la dose recommandée est de 150 mg de Verzenios deux fois par jour.

Si Verzenios est utilisé seul, la dose recommandée est de 200 mg de Verzenios deux fois par jour. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture et doivent toujours être pris au même moment de la journée, à chaque fois le matin et le soir.

Ils ne doivent pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Avalez les comprimés entiers, avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être sucés, cassés ou croqués.

Si vous constatez certains effets secondaires (voir sous «Quels effets secondaires Verzenios peut-il provoquer?») pendant la prise de Verzenios, votre médecin peut en réduire la dose ou interrompre temporairement le traitement.

La diarrhée est un effet secondaire très fréquent qui peut survenir lors de la prise de Verzenios (voir sous «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Verzenios?*»). Au premier signe de diarrhée, il faut instaurer un traitement avec des médicaments antidiarrhéiques, par exemple le lopéramide. Buvez beaucoup de liquide (environ 8 à 10 verres d'eau par jour). Si votre diarrhée ne cesse pas, il se peut que votre médecin réduise votre dose de Verzenios ou interrompe temporairement le traitement.

Si vous avez oublié de prendre une dose ou si vous avez dû vomir, prenez la prochaine dose à l'heure prévue. Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez pris trop de comprimés ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, adressez-vous sans attendre à un médecin ou à un hôpital. Présentez-leur l'emballage de Verzenios et cette information destinée aux patients. Il est possible qu'un traitement médical s'avère nécessaire.

N'arrêtez pas de prendre Verzenios, à moins que votre médecin ne vous ait dit de le faire.

La sécurité et l'efficacité de l'abémaciclib chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

Quels effets secondaires Verzenios peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester sous Verzenios:

Très fréquents (concernent plus d'un patient traité sur 10):

- Infections
- Diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges (anémie) et de plaquettes sanguines
- Nausée
- Vomissements
- Inflammation ou irritation dans la bouche (inflammation de la muqueuse)
- Diarrhée (voir sous «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Verzenios?*»)
- Maux de ventre
- Perte d'appétit
- Maux de tête



- Troubles du goût
- Chute de cheveux
- Démangeaisons
- Fatigue
- Fièvre
- Vertiges
- Éruption cutanée
- Écarts des valeurs hépatiques dans les analyses sanguines

Fréquents (concernent de 1 à 10 patients traités sur 100):

- Faiblesse musculaire
- Larmolement accru
- Diminution du nombre de lymphocytes (un sous-groupe des globules blancs)
- Occlusion d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang (caillot sanguin)
- Toux, respiration sifflante et essoufflement (pneumopathie interstitielle) / inflammation pulmonaire
- Troubles digestifs
- Caillots sanguins veineux (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Verzenios?»)
- Peau sèche
- Affection des ongles (ongles cassants ou fendus)

Occasionnels (concernent de 1 à 10 patients traités sur 1 000):

- Perception de flashes lumineux ou de corps flottants dans votre vision

Rare (concernent de 1 à 10 patients traités sur 10 000):

- Réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).

Si vous observez des effets secondaires ne figurant pas dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres remarques

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage a été endommagé ou présente des signes de manipulation.

N'éliminez pas le médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Verzenios?

Les comprimés sont beiges (50 mg), blancs (100 mg), jaunes (150 mg) et beige (200 mg), de forme ovale, et avec l'inscription «Lilly» sur une face et le chiffre «50», «100», «150» ou «200» sur l'autre face.

Principes actifs

Abémaciclib

Excipients

Noyau des comprimés:

Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hydraté, stéaryle fumarate de sodium.

Enrobage:

Alcool polyvinylique (E1203), PEG 3350 (E1521), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (ne se trouve pas dans Verzenios 100 mg), oxyde de fer rouge (E172) (ne se trouve pas dans Verzenios 100 mg et 150 mg).

Numéro d'autorisation

66833 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Verzenios? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Verzenios 50 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés.

Verzenios 100 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés.

Verzenios 150 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés.

Verzenios 200 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

