

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento e/o farne uso.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Verzenios®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Verzenios e quando si usa?

Verzenios le è stato prescritto dal suo medico.

Verzenios contiene il principio attivo Abemaciclib ed è un medicamento antitumorale.

Abemaciclib agisce bloccando l'azione delle proteine chiamate chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6, che regolano la crescita e la moltiplicazione cellulare. Il blocco dell'azione di queste proteine può rallentare la crescita delle cellule tumorali e ridurre la capacità di produrre nuove cellule tumorali.

Verzenios viene usato per trattare pazienti con un certo tipo di cancro al seno (positivi ai recettori ormonali, negativi al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano) che:

- si è diffuso ai linfonodi dell'ascella, senza una diffusione rilevabile ad altre parti del corpo, è stato rimosso chirurgicamente e presenta alcune caratteristiche che aumentano il rischio che il cancro ritorni. Il trattamento viene somministrato in combinazione con una terapia antiormonale, come ad esempio gli inibitori dell'aromatasi o il tamoxifene, per evitare la ricomparsa del cancro dopo l'intervento chirurgico (il trattamento dopo un intervento chirurgico è denominato terapia adiuvante)
- si è diffuso oltre il tumore originario e/o in altri organi. Viene impiegato insieme a terapie antitumorali ormonali, come gli inibitori dell'aromatasi o fulvestrant, o può essere somministrato da solo.

Quando non si può usare Verzenios?

Non prenda Verzenios se è ipersensibile (allergico) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di Verzenios (vedere «*Che cosa contiene Verzenios?*»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Verzenios?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Verzenios e durante l'assunzione se:

- ha un'infezione, compresa un'infezione polmonare, brividi o febbre, che potrebbero essere segni di un basso numero di globuli bianchi. Il suo medico le farà regolarmente delle analisi del sangue e ridurrà eventualmente la dose.
- ha diarrea. Al primo segno di diarrea, inizi il trattamento con agenti antidiarroici, come loperamide. Beva molti liquidi (circa da 8 a 10 bicchieri di bevande chiare al giorno). Se ciononostante la sua diarrea non migliora, il suo medico può ridurre la dose di Verzenios.
- ha una gamba gonfia e dolorante, dolore toracico, respiro affannoso, respiro frequente o battito cardiaco accelerato. Tali sintomi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.

Verzenios può causare un'inflammatione grave o potenzialmente letale (inflammatione non infettiva) dei polmoni, con tosse e temperatura elevata. In presenza di tali sintomi si rivolga immediatamente al suo medico.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Verzenios.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o farmacista se:

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa)!

In particolare informi il medico o il farmacista prima di assumere Verzenios se sta assumendo i seguenti medicinali (il dosaggio di Verzenios sarà adattato se necessario):

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)

Medicinali che possono ridurre l'efficacia di Verzenios:

- Carbamazepina (antiepilettico usato per trattare le crisi epilettiche o altri tipi di stati convulsivi)
- Rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TB)
- Fenitoina (usata per trattare le convulsioni)
- Erba di San Giovanni (prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione lieve e l'agitazione nervosa)

Medicinali la cui concentrazione nel sangue potrebbe essere aumentata da Verzenios:

- Digossina (usata per trattare i disturbi cardiaci)
- Dabigatran etesilato (usato per ridurre il rischio di ictus e coaguli di sangue)

L'assunzione di pompelmo o di succo di pompelmo deve essere evitata.

Verzenios può causare stanchezza. Se osserva dei sintomi che influiscono sulla sua capacità di concentrazione o reazione, non conduca veicoli né utilizzi attrezzi o macchine fintantoché tali sintomi non saranno scomparsi.

Si può usare Verzenios durante la gravidanza o l'allattamento?

Verzenios non deve essere assunto durante la gravidanza o da donne fertili che non fanno uso di contraccettivi, salvo nel caso in cui ciò sia assolutamente necessario. Prima di iniziare il trattamento informi il suo medico se è in stato di gravidanza o se intende restare incinta. Si consiglia un test di gravidanza prima dell'inizio della terapia. Le pazienti in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace (ad esempio, una contraccezione a doppia barriera come il profilattico insieme al diaframma) durante il trattamento e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia. Il suo medico la consiglierà in merito ai metodi idonei. Se interviene una gravidanza durante il trattamento con Verzenios, deve informare immediatamente il medico.

Durante il trattamento con Verzenios e fino ad almeno 3 settimane dopo l'ultima assunzione di Abemaciclib non deve allattare.

Non è noto se Verzenios passi nel latte materno.

Abemaciclib può ridurre la fertilità nell'uomo.

Come usare Verzenios?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli

al suo medico o farmacista.

Segua attentamente le indicazioni del suo medico, il quale seguirà il suo trattamento e controllerà il successo e la tollerabilità della terapia. Il medico deciderà in merito alla durata del trattamento con Verzenios, a eventuali adeguamenti del dosaggio o all'interruzione temporanea del trattamento.

Se assume Verzenios per il trattamento di un cancro al seno in stadio precoce (terapia adiuvante), deve assumerlo per un massimo di 2 anni.



Informi il suo medico se soffre di una patologia epatica o renale.

Se Verzenios viene assunto assieme a una terapia ormonale, la dose consigliata è di 150 mg di Verzenios due volte al giorno.

Se Verzenios viene assunto da solo, la dose consigliata ammonta a 200 mg di Verzenios due volte al giorno. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo e vanno assunte alla stessa ora del giorno, la mattina e la sera.

Non devono essere assunte con pompelmo o succo di pompelmo.

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi, succhi o rompa le compresse prima di deglutire.

Se durante l'assunzione di Verzenios osserva determinati effetti collaterali (vedere «Quali effetti collaterali può avere Verzenios?»), il suo medico può ridurre la dose o interrompere temporaneamente la terapia.

La diarrea è un effetto collaterale molto frequente che può insorgere durante l'assunzione di Verzenios (vedere «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Verzenios?*»). Al primo segno di diarrea deve essere iniziata una terapia con antidiarroici, come loperamide. Beva molti liquidi (circa 8-10 bicchieri di acqua al giorno). Se la diarrea non scompare, il suo medico può ridurre la sua dose di Verzenios o interrompere temporaneamente la terapia.

Se ha dimenticato di assumere la dose o in caso di vomito dopo aver preso la dose, assuma la sua prossima dose come previsto. Non prenda mai una doppia dose per compensare una compressa dimenticata.

Se ha assunto troppe compresse o se qualcun altro ha assunto il suo medicamento, si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale. Mostri la confezione di Verzenios e il presente foglietto illustrativo. Potrebbe essere necessario un trattamento medico.

Non interrompa l'assunzione di Verzenios salvo nel caso in cui glielo dica il suo medico.

La sicurezza e l'efficacia di Abemaciclib nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Quali effetti collaterali può avere Verzenios?

Possono insorgere i seguenti effetti collaterali con Verzenios:

Molto comune (riguarda più di 1 paziente su 10):

- infezioni
- riduzione dei globuli bianchi, dei globuli rossi (anemia) e delle piastrine
- nausea
- vomito
- bocca infiammata o dolorante (infiammazione della mucosa orale)
- diarrea (vedere «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di Verzenios?*»)
- dolori addominali
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- perdita di capelli
- prurito
- stanchezza
- febbre



- capogiro
- eruzione cutanea
- anomalie negli esami del sangue dei valori che riguardano il fegato

Comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100):

- debolezza muscolare
- *aumento della lacrimazione*
- riduzione dei linfociti (sottogruppo dei globuli bianchi)
- occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo di sangue (embolo)
- tosse, respiro sibillante e affannoso (pneumopatia interstiziale) / infiammazione polmonare,
- disturbi digestivi
- coaguli venosi (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Verzenios?»)
- pelle secca
- patologia dell'unghia (rottura o scheggiatura delle unghie).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Percezione di lampi di luce o corpi mobili nel campo visivo.

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10 000)

- Reazione cutanea che provoca la comparsa di macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un «bersaglio» o essere a «iride», con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Indicazioni concernenti l'immagazzinamento

Non conservare a temperature al di sopra di 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Non utilizzi questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti il medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni si rivolga al medico o al farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

Cosa contiene Verzenios?

Le compresse sono beige (50 mg), bianche (100 mg), gialle (150 mg) e beige (200 mg), di forma ovale e con impresso «Lilly» su un lato e «50», «100», «150» o «200» sull'altro.

Principi attivi

Abemaciclib

Sostanze ausiliarie



Nucleo della compressa:

Sodio croscarmellosso, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale idrata, sodio stearil fumarato.

Film di rivestimento

Alcool polivinilico (E1203), PEG 3350 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (non presente in Verzenios 100 mg), ossido di ferro rosso (E172) (non presente in Verzenios 100 mg e 150 mg).

Numero dell'omologazione

66833 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Verzenios? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Verzenios 50 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film.

Verzenios 100 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film.

Verzenios 150 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film.

Verzenios 200 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier / GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

