

Notice : Information du patient

Verzenios® 50 mg comprimés pelliculés
Verzenios® 100 mg comprimés pelliculés
Verzenios® 150 mg comprimés pelliculés
Abémaciclib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Verzenios et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Verzenios
3. Comment prendre Verzenios
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Verzenios
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Verzenios et dans quels cas est-il utilisé

Verzenios est un médicament anticancéreux contenant la substance active abémaciclib.

L'abémaciclib bloque l'effet des protéines appelées kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines. Ces protéines sont anormalement actives dans certaines cellules cancéreuses et favorisent leur prolifération anarchique. Le blocage de l'action de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses, réduire la taille de la tumeur et retarder la progression du cancer.

Verzenios est utilisé pour traiter les femmes atteintes de certains types de cancers du sein (positifs aux récepteurs hormonaux (RH+), négatifs au récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2-)) qui se sont étendus au-delà de la tumeur initiale et/ou à d'autres organes. Il est administré en association avec des hormonothérapies, telles que des inhibiteurs de l'aromatase ou le fulvestrant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Verzenios

Ne prenez jamais Verzenios :

- si vous êtes allergique à l'abémaciclib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Verzenios peut :

- Réduire votre nombre de globules blancs, et vous pouvez avoir un risque accru de contracter une infection. Des infections graves telles que des infections du poumon peuvent engager le pronostic vital.
- Provoquer des caillots sanguins dans les veines.
- Affecter le fonctionnement de votre foie.
- Provoquer une diarrhée. Au premier signe de diarrhée, commencez un traitement avec des agents antidiarrhéiques, tels que le lopéramide. Buvez beaucoup de liquides.

Voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » et adressez-vous à votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Ce que votre médecin va vérifier avant et pendant votre traitement

Avant et pendant le traitement par Verzenios, vous devrez régulièrement effectuer des examens sanguins afin de détecter d'éventuels effets de Verzenios sur votre sang (globules blancs, globules rouges, plaquettes) ou la concentration d'enzymes hépatiques dans votre sang.

Enfants et adolescents

Verzenios ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Verzenios

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Verzenios si vous prenez les médicaments suivants :

- des médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Verzenios dans le sang :
 - **la clarithromycine** (antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes),
 - **l'itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole** (utilisés pour traiter les infections fongiques),
 - **le lopinavir/le ritonavir** (utilisés pour traiter le VIH/le SIDA),
 - **la digoxine** (utilisée pour traiter les troubles cardiaques),
 - **le dabigatran etexilate** (utilisé pour réduire les risques d'accidents vasculaires et de caillots sanguins).
- des médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de Verzenios :
 - **la carbamazépine** (antiépileptique utilisé pour traiter les convulsions),
 - **la rifampicine** (utilisée pour traiter la tuberculose (TB)),
 - **la phénytoïne** (utilisée pour traiter les convulsions),
 - **le millepertuis** (produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété).

Verzenios avec des aliments et boissons

Évitez le pamplemousse ou le jus de pamplemousse pendant votre traitement par ce médicament car ils pourraient augmenter la concentration de Verzenios dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité

Discutez de la contraception avec votre médecin s'il y a une possibilité que vous puissiez tomber enceinte. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser Verzenios.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant toute la durée de votre traitement par Verzenios.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser des méthodes de contraception appropriée (par ex. contraception à double barrière telle que le préservatif et le diaphragme) pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 semaines après la fin du traitement.

Vous devez informer votre médecin si vous tombez enceinte.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Verzenios. On ne sait pas si Verzenios passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La fatigue et les sensations vertigineuses sont des effets indésirables très fréquents. Si vous vous sentez inhabituellement fatiguée ou si vous avez des sensations vertigineuses, faites particulièrement attention lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Verzenios contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Verzenios contient du sodium

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

3. Comment prendre Verzenios

Dose recommandée

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

S'il est utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant pour traiter votre cancer du sein, la dose recommandée de Verzenios est de 150 mg deux fois par jour par voie orale.

Si vous ressentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Verzenios, votre médecin peut diminuer votre dose ou interrompre le traitement, de façon temporaire ou définitive.

Quand et comment prendre Verzenios ?

Prenez Verzenios deux fois par jour, approximativement à la même heure chaque jour, de préférence le matin et le soir pour qu'il y ait toujours suffisamment de médicament dans votre organisme.

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Evitez simplement de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse (voir rubrique 2 « Verzenios avec des aliments et boissons »).

Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Vous ne devez ni les mâcher, ni les écraser ni les couper avant de les avaler.

Combien de temps prendre Verzenios ?

Prenez Verzenios en continu aussi longtemps que votre médecin vous le demande.

Si vous avez pris plus de Verzenios que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si une autre personne a pris votre médicament, consultez un médecin ou un hôpital pour savoir comment réagir. Montrez la boîte de Verzenios et cette notice. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre une dose de Verzenios

Si vous vomissez après avoir pris la dose ou si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou que vous avez vomi.

Si vous arrêtez de prendre Verzenios

N'interrompez pas le traitement par Verzenios à moins que votre médecin ne vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Symptômes tels que des frissons ou de la fièvre. Ils peuvent être le signe d'un faible taux de globules blancs dans le sang (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) et doivent être traités immédiatement. Si vous tousssez, avez de la fièvre et des difficultés à respirer ou des douleurs à la poitrine, cela peut être le signe d'une infection pulmonaire. Les infections sévères ou engageant le pronostic vital sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Jambe gonflée et douloureuse, douleur dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide ou fréquence cardiaque rapide, car peuvent être les signes de la présence de caillots sanguins dans les veines (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Diarrhée (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10).

Se référer à la rubrique 2 pour plus d'information sur les effets indésirables éventuels listés ci-dessus.

Les autres effets indésirables de Verzenios peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infections
- Diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes
- Sécheresse buccale
- Inflammation de la bouche et des lèvres, nausées (se sentir malade), vomissements
- Diminution de l'appétit
- Altération de la perception du goût
- Perte de cheveux
- Fatigue
- Sensations vertigineuses
- Démangeaisons
- Rash
- Anomalies des analyses sanguines de la fonction hépatique

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Larmoiement oculaire
- Faiblesse musculaire
- Sécheresse cutanée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Verzenios

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que son emballage est endommagé ou semble avoir été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Verzenios

- La substance active est l'abémaciclib. Verzenios comprimés pelliculés existe en différents dosages :
 - Verzenios 50 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 50 mg d'abémaciclib.
 - Verzenios 100 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 100 mg d'abémaciclib.
 - Verzenios 150 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 150 mg d'abémaciclib.
- Les autres composants de ce médicament sont :
 - Noyau du comprimé : silice colloïdale hydratée, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéaryl fumarate de sodium.
 - Pelliculage : dioxyde de titane (E171), talc (E553b), alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), oxyde de fer jaune (E172) [comprimés de 50 et de 150 mg seulement], oxyde de fer rouge (E172) [comprimés de 50 mg seulement].

Comment se présente Verzenios et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de Verzenios 50 mg sont beiges, ovales, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 50 » sur l'autre face.
- Les comprimés pelliculés de Verzenios 100 mg sont blancs, ovales, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 100 » sur l'autre face.
- Les comprimés pelliculés de Verzenios 150 mg sont jaunes, ovales, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 150 » sur l'autre face.

Verzenios est disponible en plaquettes thermoformées calendaires de 14, 28, 56 et 168 comprimés pelliculés et en plaquettes thermoformées prédécoupées unitaires de 28 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél. : +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.