

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Verzenios® 50 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Verzenios® 100 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Verzenios® 150 mg filmoovertrukne tabletter**  
abemaciclib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Overview over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Verzenios
3. Sådan skal du tage Verzenios
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Verzenios er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof abemaciclib.

Abemaciclib blokerer virkningerne af nogle proteiner, der kaldes for cyklinafhængig kinase 4 og 6. Disse proteiner er unormalt aktive i nogle kræftceller og får dem til at vokse ukontrolleret. Blokeringen af disse proteiners virkning kan hæmme væksten af kræftceller, gøre knuden mindre og forsinke kræftens udvikling.

Verzenios anvendes til behandling af visse typer brystkræft (hormonreceptor-positiv (HR+), human epidermal vækstfaktorreceptor 2-negativ (HER2-)), der

- har spredt sig til lymfekirtler i armhulen uden sporbar spredning til andre dele af kroppen, er blevet fjernet kirurgisk og har visse karakteristika, der øger risikoen for, at kræften vender tilbage. Behandling gives i kombination med hormonbehandling, såsom aromatasehæmmere eller tamoxifen for at forhindre, at kræften vender tilbage efter operation (behandling efter operation kaldes adjuverende behandling).
- spredt sig ud over den oprindelige kræftknode og/eller til andre organer. Det gives sammen med hormonbehandling, såsom aromatasehæmmere eller fulvestrant.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Verzenios**

##### **Tag ikke Verzenios**

- hvis du er allergisk over for abemaciclib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

## Advarsler og forsigtighedsregler

Verzenios kan:

- forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer og øge din risiko for at få en infektion. Alvorlige infektioner, såsom lungeinfektioner, kan være livstruende.
- forårsage blodpropper i venerne.
- forårsage alvorlige eller livstruende lungebetændelser.
- påvirke din leverfunktion.
- forårsage diarré. Påbegynd behandling med midler mod diarré, såsom loperamid, ved det første tegn på diarré. Drik rigelig væske.
- forårsage blodpropper i arterierne hos patienter, der også får hormonbehandlinger.

Se afsnit 4 ”Bivirkninger”, og kontakt lægen, hvis du får nogen symptomer.

## Lægekontroller før og under behandlingen

Du skal have taget regelmæssige blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere, om Verzenios påvirker dit blod (hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader), eller indholdet af leverenzymer i dit blod.

## Børn og unge

Verzenios må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

## Brug af anden medicin sammen med Verzenios

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nedenstående:

- lægemidler, der kan øge indholdet af Verzenios i blodet:
  - **Clarithromycin** (et antibiotikum, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
  - **Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol** (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
  - **Lopinavir/ritonavir** (anvendes til behandling af hiv/aids)
  - **Digoxin** (anvendes til behandling af hjertesygdomme)
  - **Dabigatranetexilat** (anvendes til at nedsætte risikoen for slagtilfælde og blodpropper)
- Lægemidler, der kan nedsætte virkningen af Verzenios:
  - **Carbamazepin** (et anti-epileptisk lægemiddel, som bruges til behandling af anfald eller kramper)
  - **Rifampicin**, som anvendes til behandling af tuberkulose (TB)
  - **Phenytoin** (anvendes til behandling af krampeanfald)
  - **Perikon** (et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af mild depression og angst)

## Brug af Verzenios sammen med mad og drikke

Undgå at indtage grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager dette lægemiddel, da det kan øge indholdet af Verzenios i blodet.

## Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### Graviditet

Du bør ikke bruge Verzenios, hvis du er gravid.

Du bør undgå at blive gravid, mens du tager Verzenios.

Hvis du kan få børn, skal du anvende sikker prævention (f.eks. dobbelt barriereprævention såsom

kondom og pessar) under behandlingen og i mindst 3 uger efter behandlingen. Tal med din læge om prævention, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid.

Kontakt lægen, hvis du bliver gravid.

#### Amning

Du bør ikke amme, mens du tager Verzenios. Det vides ikke, om Verzenios går over i modermælken.

#### Fertilitet

Verzenios kan nedsætte fertiliteten hos mænd. Tal med din læge for at få råd om fertilitet før behandlingen.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Træthed og svimmelhed er meget almindelige bivirkninger. Hvis du føler dig usædvanligt træt eller svimmel, skal du være ekstra forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

#### **Verzenios indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du har lactoseintolerans.

#### **Verzenios indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

### **3. Sådan skal du tage Verzenios**

#### **Anbefalet dosis**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 150 mg Verzenios to gange dagligt, når lægemidlet gives sammen med en endokrin behandling til behandling af din brystkræft. Tabletterne skal tages gennem munden.

Hvis du får visse bivirkninger under behandlingen med Verzenios, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

#### **Hvornår og hvordan du skal tage Verzenios**

Tag Verzenios to gange dagligt på cirka samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen og om aftenen, så der altid er tilstrækkelig medicin i din krop.

Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad, du skal bare undgå grapefrugt og grapefrugtjuice (se afsnit 2 "Brug af Verzenios sammen med mad og drikke").

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, før du synker dem.

#### **Hvor længe skal du tage Verzenios**

Bliv ved med at tage Verzenios, så længe lægen anviser det. Hvis du tager Verzenios som behandling af tidlig brystcancer, skal du tage det i op til 2 år.

#### **Hvis du har taget for meget Verzenios**

Kontakt lægen eller skadestuen for at få rådgivning, hvis du har taget for mange tabletter, eller hvis en anden har taget din medicin. Vis lægen eller sundhedspersonalet æsken og denne indlægsseddel. Lægebehandling kan være nødvendig.

#### **Hvis du har glemt at tage Verzenios**

Hvis du kaster op, efter du har taget en dosis, eller hvis du glemmer en dosis, skal du tage den næste

dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte eller opkastede dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Verzenios**

Hold ikke op med at tage Verzenios uden lægens anvisning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever noget af nedenstående:

- Symptomer såsom kulderystelser eller feber. Det kan være tegn på et lavt antal hvide blodlegemer (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede) og bør behandles med det samme. Hvis du har hoste, feber og svært ved at få vejret eller smerter i brystet, kan det være tegn på en lungeinfektion. Alvorlige eller livstruende infektioner er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Smertefuld hævelse af benene, brystsmerter, stakåndethed, hurtig vejtrækning eller hurtig puls, da det kan være tegn på blodpropper i venen (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).
- Diarré (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede).

Du finder yderligere oplysninger om ovennævnte bivirkninger i afsnit 2.

Andre bivirkninger ved Verzenios kan omfatte:

### **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)**

- Infektioner
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader
- Kvalme, opkastning
- Betændelse eller ømhed i munden
- Nedsat appetit
- Hovedpine
- Smagsforstyrrelser
- Hårtab
- Træthed
- Svimmelhed
- Kløe
- Udslæt
- Uregelmæssige resultater af blodprøver vedrørende leverfunktionen

### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)**

- Rindende øjne
- Muskelsvaghed
- Tør hud
- Betændelse i lungerne, som giver stakåndethed, hoste og feber
- Fordøjelsesbesvær eller dårlig mave
- Negleproblemer som f.eks. knækkede eller flossede negle

### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)**

- Lave niveauer af hvide blodlegemer med feber
- Opfattelse af lysglimt eller 'flyvende myg' i dit synsfelt
- Keratitis (betændelse i hornhinden)

### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)**

- En hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at æsken er i stykker eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

- Aktivt stof: abemaciclib. Verzenios filmovertrukne tabletter fås i forskellige styrker:
  - Verzenios 50 mg filmovertrukne tabletter: hver tablet indeholder 50 mg abemaciclib.
  - Verzenios 100 mg filmovertrukne tabletter: hver tablet indeholder 100 mg abemaciclib.
  - Verzenios 150 mg filmovertrukne tabletter: hver tablet indeholder 150 mg abemaciclib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletterne: kolloid silica, croscarmellose, natrium, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstearyl fumarat (se afsnit 2 under 'Verzenios indeholder natrium' for yderligere information).
  - Filmovertræk: titandioxid (E171), talcum (E553b), polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), gul jernoxid (E172) [kun 50 mg og 150 mg tabletter], rød jernoxid (E172) [kun 50 mg tabletter].

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Verzenios 50 mg filmovertrukne tabletter er beige, ovale tabletter, der er præget med "Lilly" på den ene side og "50" på den anden side.
- Verzenios 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ovale tabletter, der er præget med "Lilly"

- på den ene side og "100" på den anden side.
- Verzenios 150 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter, der er præget med "Lilly" på den ene side og "150" på den anden side.

Verzenios fås i kalenderblisterpakninger med 14, 28, 42, 56, 70 og 168 filmovertrukne tabletter og i perforerede enkeltdosisblister med 28 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ Utrecht, Holland.

#### **Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.