

מאי 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Verzenio 50 mg (Abemaciclib 50 mg)	ורזניו 50 מ"ג
Verzenio 100 mg (Abemaciclib 100 mg)	ורזניו 100 מ"ג
Verzenio 150 mg (Abemaciclib 150 mg)	ורזניו 150 מ"ג
Film-Coated Tablets	

טקסט שהתווסף המהווה החמרה מסומן בצהוב בקו תחתון.

ההתייה המאושרת לתכשיר:

VERZENIO (abemaciclib) is indicated:

- in combination with a non-steroidal aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.
- in combination with fulvestrant for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy.
- as monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy in the metastatic setting and prior chemotherapy in the metastatic setting including taxane in adjuvant or metastatic setting.

Verzenio should not be used in adult patients after prior treatment with cyclin-dependent kinases 4 and 6 (CDK4 and CDK6) inhibitor.

- Verzenio in combination with endocrine therapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, node positive early breast cancer at high risk of recurrence.

In pre- or perimenopausal women and in men, aromatase inhibitor endocrine therapy should be combined with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) agonist.

להלן העדכון בעלון לרופא:

6 WARNINGS AND PRECAUTIONS**6.7 Arterial Thromboembolic Events**

A potential increased risk for serious arterial thromboembolic events (ATEs), including ischemic stroke and myocardial infarction, has been observed in metastatic breast cancer studies when abemaciclib was administered in combination with endocrine therapies. The benefits and risks of continuing abemaciclib in patients who experience a serious ATE should be considered.

להלן העדכון בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות נוספות:

[...]

- **ורזניו עלולה לגרום לקרישי דם בעורקים במטופלים המקבלים גם טיפולים הורמונליים.**

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234.

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה