

מרץ 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים Verzenio 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg. בהודעה זו מציגים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה המסומן בצהוב. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. 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

Verzenio Film-Coated tablets ורניו טבליות מצופות

Verzenio 50 mg, (Abemaciclib 50 mg) film-coated tablets for oral use.
Verzenio 100 mg, (Abemaciclib 100 mg) film-coated tablets for oral use.
Verzenio 150 mg, (Abemaciclib 150 mg) film-coated tablets for oral use.
Verzenio 200 mg, ((Abemaciclib 200 mg) film-coated tablets for oral use.

התוויה 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 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 women 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 women after prior treatment with cyclin-dependent kinases 4 and 6 (CDK4 and CDK6) inhibitor.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

3. DOSAGE AND ADMINISTRATION

3.2 Dose Modification

[....]

Table 6: VERZENIO Dose Modification and Management — Venous Thromboembolic Events (VTEs)

<u>CTCAE Grade</u>	<u>VERZENIO Dose Modifications</u>
<u>Advanced or Metastatic Breast Cancer</u>	
<u>Grade 1 or 2</u>	<u>No dose modification is required.</u>
<u>Grade 3 or 4</u>	<u>Suspend dose and treat as clinically indicated.</u> <u>Resume VERZENIO when the patient is clinically stable.</u>

6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

6.5 Venous Thromboembolism

[....]

Dose interruption is recommended for advanced or metastatic breast cancer patients with a Grade 3 or 4 venous thromboembolic event [see Dosage and Administration (3.2)].

[....]

9 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

9.3 Females and Males of Reproductive Potential

Pregnancy Testing

Verify pregnancy status in testing is recommended for females of reproductive potential prior to initiating treatment with VERZENIO.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בורזניו ספר לרופא על מצבך הרפואי, כולל אם:

סבלת בעבר מקרישי דם בוורידים.

אתה סובל מבעיות ריאתיות או בעיות בנשימה

[....]

היריון, הנקה ופוריות

• היריון

נשים אשר מסוגלות להיכנס להריון:

- אם את יכולה להיכנס להריון, ייתכן שהרופא שלך יבקש שתבצעי **יש לבצע בדיקת היריון** לפני תחילת הטיפול בתרופה בורזניו.