

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים Verzenio 50mg, 100mg, 150mg, 200mg עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים.

טקסט שהתווסף המהווה החמרה מודגש בצהוב.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן 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,

רוני שוורץ
רוקח ממונה

ורזניו טבליות – Verzenio film-coated tablets for oral use

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.

ההתוויה 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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

6.3 Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis

Severe, life-threatening, or fatal interstitial lung disease (ILD) and/or pneumonitis can occur in patients treated with VERZENIO and other CDK4/6 inhibitors. Across clinical trials (MONARCH 1, MONARCH 2, and MONARCH 3), 3.3% of VERZENIO-treated patients had ILD/pneumonitis of any grade, 0.6% had Grade 3 or 4, and 0.4% had fatal outcomes. Additional cases of ILD/pneumonitis have been observed in the postmarketing setting, with fatalities reported [see Adverse Reactions (7.1)].

Monitor patients for pulmonary symptoms indicative of ILD/pneumonitis. Symptoms may include hypoxia, cough, dyspnea, or interstitial infiltrates on radiologic exams. Infectious, neoplastic, and other causes for such symptoms should be excluded by means of appropriate investigations.

7 ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

- Diarrhea [see Warnings and Precautions (6.1)].
- Neutropenia [see Warnings and Precautions (6.2)].
- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis [see Warnings and Precautions (6.3)].
- Hepatotoxicity [see Warnings and Precautions (6.4)].
- Venous Thromboembolism [see Warnings and Precautions (6.5)].

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות נוספות:

• בעיות בריאות. ורזניו עלולה לגרום לדלקת ריאות חמורה או מסכנת חיים במהלך הטיפול, היכולה להוביל למוות. יש להודיע מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים חדשים של בעיות בנשימה, או החמרה של תסמינים קיימים.

4. תופעות לוואי



יש לפנות לרופא בהקדם האפשרימיד אם:

- אתה סובל מתסמינים של דלקת ריאות מסכנת חיים: קשיי נשימה או קוצר נשימה, שיעול עם או בלי ליחה, כאב בחזה.