

Prospecto: información para el paciente

Verzenios 50 mg comprimidos recubiertos con película
Verzenios 100 mg comprimidos recubiertos con película
Verzenios 150 mg comprimidos recubiertos con película
abemaciclib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Verzenios y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Verzenios
3. Cómo tomar Verzenios
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Verzenios
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Verzenios y para qué se utiliza

Verzenios es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo abemaciclib.

Abemaciclib bloquea los efectos de unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6. Estas proteínas son anormalmente activas en algunas células cancerígenas y las hacen crecer sin control. El bloqueo de la acción de estas proteínas puede ralentizar el crecimiento de las células cancerígenas, reducir el tumor y retrasar la progresión del cáncer.

Verzenios se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de mama (positivos para el receptor hormonal (HR+) y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-)) que:

- se han extendido a los ganglios linfáticos de la axila, sin diseminación detectable a otras partes del cuerpo, se han extirpado quirúrgicamente y tienen ciertas características que aumentan el riesgo de que el cáncer reaparezca. El tratamiento se administra en combinación con terapia hormonal, como inhibidores de la aromatasa o tamoxifeno, para prevenir la reaparición del cáncer después de la cirugía (el tratamiento después de la cirugía se denomina terapia adyuvante)
- se han extendido más allá del tumor original y/o a otros órganos. Se administra junto a terapias hormonales, como inhibidores de la aromatasa o fulvestrant.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Verzenios

No tome Verzenios:

- si es alérgico a abemaciclib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Verzenios puede:

- reducir el número de sus células blancas, y puede tener mayor riesgo de contraer una infección. Las infecciones graves, como las infecciones pulmonares, pueden poner en peligro su vida;
- producir trombos en las venas;
- producir inflamación de los pulmones grave o que puede poner en peligro su vida;
- afectar a la forma en la que trabaja su hígado;
- producir diarrea. Al primer signo de diarrea, empiece el tratamiento con agentes antidiarréicos como loperamida. Beba mucho líquido;
- producir coágulos de sangre en las arterias en pacientes que también reciben terapias hormonales.

Ver sección 4 “Posibles efectos adversos”, e informe a su médico si tiene algún síntoma.

Qué comprobará su médico antes y durante su tratamiento

Se le realizarán análisis de sangre periódicos antes y durante el tratamiento para comprobar si Verzenios afecta a su sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) o la concentración de enzimas del hígado en su sangre.

Niños y adolescentes

Verzenios no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Verzenios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Verzenios si está tomando lo siguiente:

- medicamentos que pueden aumentar la concentración de Verzenios en la sangre:
 - **Claritromicina** (antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas)
 - **Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol** (utilizados para tratar infecciones fúngicas)
 - **Lopinavir/ritonavir** (utilizados para tratar VIH/SIDA)
 - **Digoxina** (utilizada para tratar enfermedades cardíacas)
 - **Dabigatrán etexilato** (utilizado para reducir el riesgo de embolia cerebral y trombos)
- medicamentos que pueden reducir la eficacia de Verzenios:
 - **Carbamazepina** (antiepiléptico utilizado para tratar las convulsiones o ataques)
 - **Rifampicina** (utilizada para tratar la tuberculosis (TB))
 - **Fenitoína** (utilizada para tratar las convulsiones)
 - **Hierba de San Juan** (una planta medicinal utilizada para tratar la depresión leve y la ansiedad)

Verzenios con alimentos y bebida

Evite el pomelo o el zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que puede aumentar la concentración de Verzenios en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar Verzenios si está embarazada.

Evite quedarse embarazada mientras tome Verzenios.

Si está en edad fértil, debe utilizar medidas anticonceptivas adecuadas (por ejemplo, contracepción de doble barrera como preservativo y diafragma) durante el tratamiento y durante al menos 3 semanas

después de finalizar el tratamiento. Consulte con su médico sobre el uso de métodos anticonceptivos si existe alguna posibilidad de que se pueda quedar embarazada.

Informe a su médico si se queda embarazada.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras tome Verzenios. Se desconoce si Verzenios pasa a la leche materna.

Fertilidad

Verzenios puede disminuir la fertilidad en los hombres. Hable con su médico para que le aconseje sobre fertilidad antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

El cansancio y el mareo son efectos adversos muy frecuentes. Si se siente excepcionalmente cansado o mareado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

Verzenios contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Verzenios contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Verzenios

Dosis recomendada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Verzenios cuando se administra con terapia hormonal para tratar su cáncer de mama, es de 150 mg por vía oral dos veces al día.

Si experimenta ciertos efectos adversos mientras toma Verzenios, su médico puede reducir su dosis o interrumpir el tratamiento, de forma temporal o permanente.

Cuándo y cómo tomar Verzenios

Tome Verzenios dos veces al día, aproximadamente a la misma hora todos los días, preferiblemente por la mañana y por la noche, para tener la cantidad adecuada de medicamento en su cuerpo durante el tratamiento.

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos, solo evite el pomelo y el zumo de pomelo (ver sección 2 “Verzenios con alimentos y bebida”).

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique, triture o parta los comprimidos antes de tragarlos.

Durante cuánto tiempo tomar Verzenios

Tome Verzenios de forma continuada durante el tiempo que su médico le indique. Si toma Verzenios para el tratamiento del cáncer de mama precoz, debe tomarlo hasta 2 años.

Si toma más Verzenios del que debe

Si toma demasiados comprimidos, o si otra persona toma su medicamento, contacte con su médico o acuda a un hospital. Muestre el envase de Verzenios y este prospecto. Puede necesitar tratamiento médico.

Si olvidó tomar Verzenios

Si vomita después de tomar la dosis o si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual que estaba prevista. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada o vomitada.

Si interrumpe el tratamiento con Verzenios

No interrumpa el tratamiento con Verzenios a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Contacte inmediatamente con su médico si manifiesta cualquiera de los siguientes:

- Síntomas como escalofríos o fiebre. Éstos pueden ser un signo de un recuento bajo de glóbulos blancos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) y se debe tratar inmediatamente. Si tiene tos, fiebre o dificultad para respirar y dolor en el pecho, puede ser un signo de infección pulmonar. Las infecciones graves o que pueden poner en peligro su vida son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Inflamación dolorosa de la pierna, dolor en el pecho, dificultad para respirar, respiración rápida o frecuencia cardíaca rápida, ya que estos pueden ser signos de trombos en la vena (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Diarrea (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Consulte la sección 2 para obtener más información sobre cualquiera de los posibles efectos adversos descritos anteriormente.

Otros efectos adversos de Verzenios pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infecciones
- Reducción del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Náuseas (sensación de malestar), vómitos
- Inflamación o úlceras en la boca
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Alteración del sentido del gusto
- Pérdida de cabello
- Cansancio
- Mareos
- Picor
- Erupción
- Alteraciones hepáticas en los análisis de sangre

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ojos llorosos
- Debilidad muscular
- Piel seca
- Inflamación de los pulmones que causa disnea, tos y aumento de la temperatura
- Indigestión o dolor de estómago
- Alteración de las uñas, como rotura o uñas quebradizas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Verzenios

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento si observa cualquier daño en el envase o si muestra algún signo de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Verzenios

- El principio activo es abemaciclib. Verzenios comprimidos recubiertos con película está disponible en diferentes concentraciones:
 - Verzenios 50 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 50 mg de abemaciclib.
 - Verzenios 100 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 100 mg de abemaciclib.
 - Verzenios 150 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene 150 mg de abemaciclib.

- Los demás componentes en este medicamento son:
 - Núcleo del comprimido: sílice coloidal hidratada, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio (para mayor información ver sección 2 “Verzenios contiene sodio”).
 - Recubrimiento con película: dióxido de titanio (E171), talco (E553b), alcohol polivinílico (E1203), macrogol 3350 (E1521), óxido de hierro amarillo (E172) [solo los comprimidos de 50 mg y 150 mg], óxido de hierro rojo (E172) [solo los comprimidos de 50 mg].

Aspecto del producto y contenido del envase

- Verzenios 50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos beige ovalados, grabados con “Lilly” en una cara y “50” en la otra.
- Verzenios 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos ovalados, grabados con “Lilly” en una cara y “100” en la otra.
- Verzenios 150 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos ovalados, grabados con “Lilly” en una cara y “150” en la otra.

Verzenios está disponible en envases calendario para el blíster de 14, 28, 42, 56, 70 y 168 comprimidos recubiertos con película y blísteres precortados unidos de 28 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).