**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Verzenios 50 mg plėvele dengtos tabletės**

**Verzenios 100 mg plėvele dengtos tabletės**

**Verzenios 150 mg plėvele dengtos tabletės**

abemaciklibas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Verzenios ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Verzenios
3. Kaip vartoti Verzenios
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Verzenios
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Verzenios ir kam jis vartojamas**

Verzenios yra vaistas vėžiui gydyti, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos abemaciklibo.

Abemaciklibas neleidžia pasireikšti baltymų, vadinamų nuo ciklino priklausomomis 4 ir 6 tipo kinazėmis, poveikiui. Šie baltymai kai kuriose vėžio ląstelėse būna nenormaliai aktyvūs ir sukelia nekontroliuojamą šių ląstelių augimą. Užblokavus šių baltymų veikimą, gali sulėtėti vėžio ląstelių augimas, navikas susitraukti ir gali sulėtėti vėžio progresavimas.

Verzenios gydomi pacientai, kuriems yra diagnozuotas tam tikro tipo krūties vėžys (hormonų receptorius turintis (HR+), bet žmogaus epidermio augimo veiksnio 2 tipo receptorių neturintis (HER2-) vėžys), kuris:

* yra išplitęs į pažasties limfmazgius, bet nėra aptikta išplitimo į kitas kūno dalis, kuris buvo chirurginiu būdu pašalintas ir turi tam tikrų savybių, kurios padidina vėžio atsinaujinimo riziką. Gydymas skiriamas kartu su hormonine terapija (pvz., aromatazės inhibitoriais ar tamoksifenu), siekiant, kad vėžys po chirurginės operacijos neatsinaujintų (gydymas po chirurginės operacijos vadinamas adjuvantiniu gydymu);
* yra išplitęs už pirminio naviko ribų ir (arba) į kitus organus. Vaistas vartojamas kartu su kitais hormonų vaistais, pavyzdžiui: aromatazės inhibitoriais ar fulvestrantu.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Verzenios**

**Verzenios vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija abemaciklibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

44

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Verzenios gali:

* mažinti baltųjų ląstelių kiekį Jūsų kraujyje ir padidinti riziką užsikrėsti infekcine liga. Sunkios infekcinės ligos, pavyzdžiui, plaučių infekcinės ligos, gali kelti pavojų gyvybei;
* sukelti krešulių formavimąsi venose;
* sukelti sunkų ar gyvybei pavojingą plaučių uždegimą;
* daryti įtaką Jūsų kepenų veiklai;
* sukelti viduriavimą. Atsiradus pirmiesiems viduriavimo požymiams, reikia pradėti gydymą viduriavimą slopinančiais vaistais, pavyzdžiui, loperamidu. Gerkite daug skysčių.

Jeigu atsirado kokių nors simptomų, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis” ir pasitarkite su savo gydytoju.

**Ką patikrins gydytojas prieš gydymą ir tikrins gydymo metu**

Prieš gydymą ir reguliariai gydymo metu bus tiriamas Jūsų kraujas, norint patikrinti, ar Verzenios neveikia kraujo ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių, kraujo plokštelių) ir kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje.

**Vaikai ir paaugliai**

Verzenios nevartojamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Verzenios**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui

Prieš pradedant vartoti Verzenios, labai svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate toliau išvardytus vaistus:

* vaistai, kurie gali didinti Verzenios koncentracijas kraujyje:

1. **klaritromicinas** (antibiotikas, kuris vartojamas bakterijų sukeltoms infekcinėms

ligoms gydyti);

1. **itrakonazolas, ketokonazolas, pozakonazolas, vorikonazolas** (šie vaistai yra vartojami grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
   1. **lopinaviras / ritonaviras** (vartojami ŽIV infekcijai ar *AIDS* gydyti);
   2. **digoksinas** (vartojamas širdies sutrikimams gydyti);
   3. **dabigatrano eteksilatas** (vartojamas insulto ir kraujo krešulių formavimosi rizikai mažinti);

* vaistai, kurie gali mažinti Verzenios veiksmingumą:
  1. **karbamazepinas** (antiepilepsinis vaistas, kuriuo gydomi priepuoliai ar traukuliai);
  2. **rifampicinas** (vartojamas tuberkuliozei [TBC] gydyti);
  3. **fenitoinas** (vartojamas priepuoliams gydyti);
  4. **jonažolės** (vaistažolių vaistai, kurie vartojami lengvai depresijai ir nerimui gydyti).

**Verzenios vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant šį vaistą, reikėtų vengti vartoti greipfrutus ar greipfrutų sultis, nes jie gali didinti Verzenios koncentraciją kraujyje.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu turite bet kokią galimybę pastoti, pasitarkite su savo gydytoju dėl kontracepcijos. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, Verzenios vartoti negalima.

Vartodama Verzenios, turite saugotis, kad nepastotumėte.

45

Jeigu galite pastoti, turite naudoti tinkamą kontracepcijos metodą (pvz., dvigubą barjerą suformuojančias kontracepcijos priemones, pavyzdžiui: prezervatyvą ir diafragmą) gydymo metu ir bent 3 savaites po gydymo užbaigimo.

Jeigu pastojote, apie tai turite pasakyti savo gydytojui.

Žindymas

Vartojant Verzenios, žindyti negalima. Nežinoma, ar Verzenios patenka į motinos pieną.

Vaisingumas

Verzenios gali mažinti vyrų vaisingumą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nuovargis ir galvos svaigimas yra labai dažnai pasireiškęs šalutinis poveikis. Jeigu jaučiatės neįprastai pavargusi ar apsvaigusi, būkite labai atsargi vairuodama ar valdydama mechanizmus.

**Verzenios sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Verzenios sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Verzenios Rekomenduojama dozė**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojant kartu su hormonine terapija krūties vėžiui gydyti, rekomenduojama Verzenios dozė yra 150 mg, kurią reikia vartoti per burną du kartus per parą.

Jeigu vartojant Verzenios pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, Jūsų gydytojas gali sumažinti dozę arba laikinai pertraukti ar visam laikui nutraukti Jūsų gydymą.

**Kada ir kaip vartoti Verzenios**

Gerkite Verzenios du kartus per parą maždaug tuo pačiu laiku kiekvieną dieną, geriausia ryte ir vakare, kad Jūsų organizme visą laiką būtų pakankamai vaisto.

Tabletes galima išgerti valgant arba be maisto, tik reikia vengti valgyti greipfrutus ar gerti greipfrutų sultis (žr. 2 skyriuje skyrelį „Verzenios vartojimas su maistu ir gėrimais”).

Nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens. Tablečių negalima kramtyti, traiškyti ar dalyti prieš nuryjant.

**Kiek laiko reikia vartoti Verzenios**

Verzenios vartokite nuolat visą gydytojo nurodytą laikotarpį. Jeigu Jums paskirtas adjuvantinis gydymas Verzenios, vaistą galima vartoti ne ilgiau kaip 2 metus.

46

**Ką daryti pavartojus per didelę Verzenios dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių arba kas nors kitas išgėrė Jūsų vaisto, kreipkitės konsultacijos į gydytoją ar ligoninę. Parodykite Verzenios kartono dėžutę ir šį pakuotės lapelį. Gali prireikti medikamentinio gydymo.

**Pamiršus pavartoti Verzenios dozę**

Jeigu išgėrus dozę vemiate arba pamiršote išgerti dozę, kitą dozę išgerkite Jums įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozes, norint kompensuoti praleistą arba vemiant pasišalinusią dozę.

**Nustojus vartoti Verzenios**

Negalima nutraukti Verzenios vartojimo, nebent Jūsų gydytojas nurodys nutraukti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją, jeigu pasireiškia kuris nors toliau nurodytas reiškinys.

* Tokie simptomai, kaip šaltkrėtis ar karščiavimas. Tai gali būti mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio požymiai (toks poveikis gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių) ir dėl to reikia nedelsiant gydyti. Jeigu Jums pasireiškia kosulys, karščiavimas ir kvėpavimo pasunkėjimas ar krūtinės skausmas, tai gali rodyti plaučių infekcinę ligą. Sunkios ar gyvybei pavojingos infekcinės ligos pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Skausmingas kojų patinimas, krūtinės skausmas, dusulys, dažnas kvėpavimas ar dažnas širdies plakimas, nes tai gali būti kraujo krešulių susiformavimo venose požymiai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių).
* Viduriavimas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių).

Daugiau informacijos apie bet kurį pirmiau nurodytą galimą šalutinį poveikį žr. 2 skyriuje.

Vartojant Verzenios, gali pasireikšti ir kitas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Infekcinės ligos.
* Baltųjų kraujo ląstelių kiekio, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio ir kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas.
* Pykinimas (šleikštulys), vėmimas.
* Burnos uždegimas arba skausmas.
* Apetito sumažėjimas.
* Galvos skausmas.
* Skonio pojūčio pokytis.
* Nuplikimas.
* Nuovargis.
* Galvos svaigimas.
* Niežulys.
* Išbėrimas.
* Nenormalūs kepenų funkcijos rodmenys kraujyje.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Akių ašarojimas.
* Raumenų silpnumas.
* Odos sausmė.
* Plaučių uždegimas, dėl kurio pasireiškia dusulys, kosulys ir kūno temperatūros padidėjimas.
* Nevirškinimas arba skrandžio veiklos sutrikimas.
* Nagų sutrikimai, pavyzdžiui: nagų lūžinėjimas ar skilinėjimas.

47

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Verzenios**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po „*EXP*“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus, kad pakuotė yra pažeista arba yra klastojimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Verzenios sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra abemaciklibas. Tiekiamos skirtingų stiprumų Verzenios plėvele dengtos tabletės:
  + Verzenios 50 mg plėvele dengta tabletė: kiekvienoje tabletėje yra 50 mg abemaciklibo.
  + Verzenios 100 mg plėvele dengta tabletė: kiekvienoje tabletėje yra 100 mg abemaciklibo.
  + Verzenios 150 mg plėvele dengta tabletė: kiekvienoje tabletėje yra 150 mg abemaciklibo.
* Pagalbinės šio vaisto medžiagos yra:
  + Tabletės šerdis: koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio druska, laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio stearilfumaratas.
  + Plėvelė: titano dioksidas (E171), talkas (E553b), polivinilo alkoholis (E1203), makrogolis 3350 (E1521), geltonasis geležies oksidas (E172) [tik 50 mg ir 150 mg tabletėse], raudonasis geležies oksidas (E172) [tik 50 mg tabletėse].

**Verzenios išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Verzenios 50 mg plėvele dengtos tabletės yra smėlio spalvos, ovalo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustas užrašas Lilly, o kitoje – 50.
* Verzenios 100 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos spalvos, ovalo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustas užrašas Lilly, o kitoje – 100.
* Verzenios 150 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos spalvos, ovalo formos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustas užrašas Lilly, o kitoje – 150.

Verzenios yra tiekiamos kalendorinėse lizdinių plokštelių pakuotėse po 14, 28, 56 ar 168 plėvele dengtas tabletes ir perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 28 x 1 plėvele dengtą tabletę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

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

48

**Gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Belgique/België/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. + 359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00 Tel: + 356 25600 500

**Deutschland** **Nederland**

Lilly Deutschland GmbH Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti** **Norge**

Eli Lilly Nederland B.V. Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280 Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα** **Österreich**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600 Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España** **Polska**

Lilly S.A. Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00 Tel: +48 22 440 33 00

**France** **Portugal**

Lilly France Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska** **România**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999 Tel: + 40 21 4023000

**Ireland** **Slovenija**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377 Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland** **Slovenská republika**

Icepharma hf. Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími + 354 540 8000 Tel: + 421 220 663 111

**Italia** **Suomi/Finland**

Eli Lilly Italia S.p.A. Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571 Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

49

|  |  |
| --- | --- |
| **Κύπρος** | **Sverige** |
| Phadisco Ltd | Eli Lilly Sweden AB |
| Τηλ: +357 22 715000 | Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| Eli Lilly and Company (Ireland) Limited |
| Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā |
| Tel: + 353-(0) 1 661 4377 |
| Tel: **+**371 67364000 |
|  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

50

**IV PRIEDAS**

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL VIENERIŲ METŲ RINKOS APSAUGOS PRAŠYMO**

51

**Europos vaistų agentūros išvados dėl**

* **vienerių metų rinkos apsaugos**

*CHMP,* atsižvelgdamas į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies nuostatas, peržiūrėjo registruotojo pateiktus duomenis ir mano, kad nauja terapinė indikacija duoda svarbią klinikinę naudą, palyginti su esamu gydymu, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole.