

# ABEMACICLIB

VERZENIOS®

FICHE  
CONSEIL

Professionnel

## Conditions de prescription et de délivrance

- Liste I, agréé aux Collectivités et remboursé à 100%, classe ATC : L01XE50
- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Présentation et caractéristiques

- Verzenios® est un agent cytostatique qui agit en bloquant le cycle cellulaire.
- Médicament à prendre par voie orale avec ou sans nourriture approximativement à la même heure chaque jour. Les comprimés doivent être avalés en entier (ni mâchés ou écrasés ou coupés).

Dosages disponibles	Présentation
Verzenios® 50 mg	Comprimés pelliculés ovales de 5,2 x 9,5 mm, beige, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 50 » sur l'autre face. Boîte de 56, sous plaquettes thermoformées, dans un étui calendaire. Prix HT : 2407€
Verzenios® 100 mg	Comprimés pelliculés ovales, de 6,6 x 12,0 mm, blanc, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 100 » sur l'autre face. Boîtes de 14 et de 56, sous plaquettes thermoformées, dans un étui calendaire. Prix HT : 2407€ (boîte de 56 cp ) et 601,75€ (boîte de 14 cp).
Verzenios® 150 mg	Comprimés pelliculés ovales de 7,5 x 13,7 mm, jaune, avec l'inscription « Lilly » sur une face et le chiffre « 150 » sur l'autre face. Boîtes de 14 et de 56, sous plaquettes thermoformées, dans un étui calendaire. Prix HT : 2407€ (boîte de 56 cp ) et 601,75€ (boîte de 14 cp).

- **Excipient à effet notable** : lactose monohydraté (14 mg/cp à 50 mg ; 28 mg/cp à 100 mg ; 42 mg/cp à 150 mg).

## Indications

- Cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs HER2 négatifs, en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec le fulvestrant comme hormonothérapie en première intention, ou chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie.
- Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de la LH-RH.

## Posologie et mode d'administration

La dose recommandée d'abémaciclib est de 150 mg deux fois par jour lorsqu'il est administré en association avec une hormonothérapie.

La prise en charge de certains effets indésirables peut nécessiter une interruption du traitement et/ou une réduction posologique.

Réduction posologique	Dose de Verzenios® en association
Dose recommandée	150 mg deux fois par jour
1 <sup>ière</sup> réduction posologique	100 mg deux fois par jour
2 <sup>ième</sup> réduction posologique	50 mg deux fois par jour

## Interactions médicamenteuses

- **Inhibiteurs du CYP3A4** (ex : clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, lopinavir/ritonavir, posaconazole ou voriconazole). Éviter de consommer du jus de pamplemousse. L'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 doit être évitée. Si l'utilisation d'un inhibiteur puissant du CYP3A4 ne peut être évitée, la dose d'abémaciclib doit être réduite à 100 mg deux fois par jour.
- **Inducteurs du CYP3A4** (ex : carbamazépine, phénytoïne, rifampicine et millepertuis).

## Principaux effets indésirables

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées Vomissements	Boire entre les repas. Éviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement anti émétique standard éventuel.
Affections hématologiques (neutropénie, leucopénie, anémie, thrombocytopénie)	Pratiquer les NFS prescrites régulièrement. Contacter le médecin en cas d'anomalies de la NFS et surveiller le risque de survenue d'infections,
diarrhées	Éviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéiques (lopéramide) dès les premiers signes. Une réhydratation orale ou intraveineuse peut être nécessaire. En cas de diarrhée sévère une adaptation du traitement est à voir avec l'oncologue.
Affections cutanées et des muqueuses (alopécie, prurit, rash, sécheresse cutanée).	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Éviter les expositions au soleil.
Affections vasculaires (thrombo-embolie veineuse)	Précaution chez les patients présentant un risque ou des antécédents d'événements thromboemboliques. Réalisation d'un doppler veineux en cas de suspicion de thrombose
Affections du système nerveux (dysgueusie, vertiges, fatigue, faiblesse musculaire).	Repos fréquents. Prudence en cas de conduite de véhicule. S'hydrater fréquemment, ne pas faire de gestes répétitifs.
Elévation des transaminases	Pratiquer les bilans hépatiques et rénaux régulièrement. Suivre les recommandations d'adaptation posologique des RCP en cas de survenue d'effets indésirables après avoir pris contact avec le médecin.


## Précautions d'emploi


- Neutropénie, infections, diarrhées thrombo-embolie veineuses, élévation des transaminases.,
- Maladies héréditaires rares (intolérance au galactose, déficit en lactase, syndrome de malabsorption du glucose ou galactose).
- Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patientes présentant une insuffisance rénale (IR) légère ou modérée. L'abémaciclib doit être administré avec prudence chez les patientes présentant une IR sévère avec une surveillance étroite des signes de toxicité.
- Aucune adaptation posologique n'est requise en fonction de l'âge.
- Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance
- Hépatique (IH) légère ou modérée. Chez les patientes présentant une IH sévère, il est recommandé de diminuer la fréquence de prise à une fois par jour.


## Contre-indications


- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.


## Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Verzenios® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

 En cas de vomissements ou d'omission d'une dose de Verzenios, la patiente doit être informée de prendre la dose suivante à l'heure prévue ; une dose supplémentaire ne doit pas être prise.

