



# VERZENIOS® abemaciclib

## INDICATION AMM

Abemaciclib exerce une **inhibition** hautement sélective et réversible des kinases dépendantes des cyclines 4 et 6 (**CDK4/6**). La cycline D1 et les CDK4/6 sont en aval de multiples voies de signalisation conduisant à une prolifération cellulaire. Il est indiqué chez les femmes dans le **traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs, et récepteurs HER2 négatifs en association avec inhibiteurs de l'aromatase, ou avec le fulvestrant** comme hormonothérapie en première intention, ou chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie.

En cas de pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la LH-RH.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en cancérologie, oncologie médicale.

Médicament disponible dans les **pharmacies de villes**.

## PRESENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Des présentations différentes sont disponibles :

- Boîtes de 56 comprimés beiges, dosés à 50 mg (2587,83€ HT) ;
- Boîtes de 14 ou 56 comprimés blancs, dosés à 100 mg (683.52€ et 2587,83€ HT) ;
- Boîtes de 14 ou 56 comprimés jaunes, dosés à 150 mg (683.52€ et 2587,83€ HT) ;

## POSOLOGIE

La posologie de l'abemaciclib recommandée est de **150 mg deux fois par jour en continu** (1 gélule deux fois par jour), associé avec une hormonothérapie.

Les comprimés doivent être avalés entiers, non écrasés et non coupés, avec ou sans nourriture.

## INTERACTIONS

En raison de son métabolisme hépatique via le CYP3A4, les inhibiteurs ou inducteurs puissants de ce CYP3A4 modifient les concentrations de VERZENIOS®. Liste ci-dessous :

INHIBITEURS CYP 3A4 : augmentation de la toxicité	INDUCTEURS CYP 3A4 : moindre efficacité
Pamplemousse (jus et pulpe) Amiodarone, quinidine, nicardipine Diltiazem, vérapamil Antifongiques azolés Macrolides Inhibiteurs de protéase	Anticonvulsivants : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital Anti-infectieux : rifampicine, rifabutine, efavirenz, névirapine, Griséofulvine Alcool (en prise chronique) Tabac Millepertuis (Hypericum perforatum) Corticoïdes à fortes doses (dexaméthasone)

L'utilisation concomitante **d'inhibiteurs puissants du CYP3A4** (ex : clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, lopinavir/ritonavir, posaconazole ou voriconazole) doit être évitée. Si leur utilisation ne peut être évitée, la dose d'abemaciclib recommandée est de **100 mg deux fois par jour**.

## EFFETS INDESIRABLES

### Diarrhée



Évitez le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.

Fréquent en début de traitement, un traitement préventif anti-diarrhéique est initié dès les premiers signes.



Surveillance particulière chez les patients de plus de 80 ans. Un traitement anti-diarrhéique standard en complément d'une réhydratation orale peut être mis en place.

En cas de fièvre associée à la diarrhée ou si au moins 3 selles liquides par jour : arrêter immédiatement du traitement et thérapeutique adaptée.

<b>Neutropénie, thrombopénie, anémie</b>	⇒	La surveillance hématologique est à réaliser par un hémogramme complet, au rythme préconisé par le spécialiste.	⇒	Une adaptation du traitement (réduction de posologie, voire arrêt) en fonction des résultats est à voir avec le spécialiste.
<b>Asthénie</b>	⇒	Veillez à avoir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement). Respectez des temps de repos dans la journée, mais essayez de conserver une activité même modérée.	⇒	Penser à rechercher une anémie
<b>Augmentation des ALAT et des ASAT</b>	⇒	Faire pratiquer régulièrement un dosage de ces 2 enzymes.	⇒	Voir avec le spécialiste pour une adaptation posologique éventuelle.
<b>Nausées, vomissements</b>	⇒	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	⇒	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ou doubler la suivante en cas de vomissements. S'il y a plus de 1 vomissement par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste. Faire un ionogramme de surveillance.

*Des évènements thromboemboliques veineux peuvent survenir.*



## RECOMMANDATIONS À DONNER AUX PATIENTS

VERZENIOS® se prend quotidiennement en **deux prises par jour au cours ou en dehors d'un repas**. Une fois le traitement instauré, la prise devra se faire toujours au même moment de la journée.

Les comprimés de VERZENIOS® doivent être avalés entiers. Cependant, en cas de troubles de la déglutition, il est possible d'écraser les comprimés, de les diluer dans un volume de 10 mL d'eau (soit l'équivalent d'un demi-verre d'eau et de boire le contenu dans les 10 min. Un goût amer est à prévoir. Seul le patient doit réaliser cette amnipulation. Le verre doit être rincé après.

En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant.

Les comprimés ne doivent pas être broyés, écrasés ou coupés.

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de l'humidité, hors de portée des enfants.

Ce médicament peut interagir avec d'autres médicaments, plantes ou tisanes. Le patient doit préciser à son médecin, les médicaments, plantes ou tisanes (ex millepertuis, échinacées, pamplemousse...) qu'il prend ou qu'il souhaite prendre.

VERZENIOS® contient du **lactose**. Contacter le médecin en cas d'intolérance (ballonnements, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée ou constipation, troubles de la concentration).