



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

מידע על המטופל
ver-ZEN-ee-oh®(VERZENIO)
abemaciclib(
טבליות

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת על VERZENIO? VERZENIO עלול לגרום

לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **שלשול.** שלשול נפוץ בטיפול ב-VERZENIO ולעיתים עלול להיות חמור. שלשול עלול לגרום לך לפתח התייבשות או זיהום. הזמן השכיח ביותר לפתח שלשול הוא במהלך החודש הראשון לטיפול ב-VERZENIO. אם אתה מפתח שלשול במהלך הטיפול ב-VERZENIO, הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק זמנית לקחת את VERZENIO, להפסיק את הטיפול או להפחית את המינון.
 - **אם יש לך צואה רופפת,** התחל ליטול תרופה נגד שלשולים (כגון לופרמיד), שתה יותר נוזלים וספר לרופא שלך מיד.
 - **ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה).** ספירת תאי דם לבנים נמוכה שכיחות במהלך הטיפול ב-VERZENIO ועלולה לגרום לזיהומים חמורים שעלולים להוביל למוות. הרופא שלך צריך לבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים שלך לפני ובמהלכו. אם אתה מפתח ספירה נמוכה של תאי דם לבנים במהלך הטיפול ב-VERZENIO, הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק זמנית לקחת את VERZENIO, להפחית את המינון או להמתין לפני תחילת הטיפול בחודש הבא. **ספר מיד לרופא שלך אם יש לך סימנים ותסמינים של ספירת תאי דם לבנים נמוכה או זיהומים, כגון חום וצמרמורות.**
 - **בעיות ריאות:** להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים חדשים או מחמירים, כולל VERZENIO, הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק זמנית לקחת את VERZENIO-עלול לגרום לדלקת חמורה או מסכנת חיים של הריאות במהלך הטיפול שעלולה להוביל למוות. אם אתה מפתח בעיות ריאות במהלך הטיפול ב VERZENIO
- בעיות נשימה או קוצר נשימה
-שיעול עם או בלי ריר
-כאב בחזה
- **בעיות בכבד:** הרופא שלך עשוי להפחית את המינון שלך או להפסיק את הטיפול. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של בעיות כבד, VERZENIO-אם אתה מפתח בעיות כבד במהלך הטיפול ב VERZENIO-יכול לגרום לבעיות כבד חמורות. הרופא שלך צריך לעשות בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול ב VERZENIO
- מרגיש עייף מאוד
-כאבים בצד הימני העליון של אזור הבטן (בטן)
- **קרישי דם בוורידים שלך, או בעורקי הריאות שלך:** ספר מיד לרופא שלך אם אתה מקבל אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של קריש דם. VERZENIO הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק זמנית לקחת את VERZENIO-עלול לגרום לקרישי דם חמורים שהובילו למוות. אם אתה מפתח קרישי דם במהלך הטיפול ב VERZENIO
- נשימה מהירה
-קוצר לב מהיר
- כאב או נפיחות בידיים או ברגליים
-קוצר נשימה
-כאב בחזה

ראה "מהן תופעות הלוואי האפשריות של VERZENIO?" למידע נוסף על תופעות לוואי.

מה זה VERZENIO?

היא תרופה מרשם המשמשת VERZENIO

• בשילוב עם טיפול אנדוקריני (טמוקסיפן או מעכב ארומטאז) לטיפול במבוגרים עם קולטן הורמונים (HR) - חיובי, קולטן לגורם גדילה של האפידרמיס האנושי 2 (HER2) - שלילי, חיובי לצומת, סרטן שד מוקדם עם סיכון גבוה להגיע חזרה כפי שנקבע על ידי ספק שירותי הבריאות שלך.

• בשילוב עם מעכב ארומטאז כטיפול המבוסס האנדוקריני הראשון לטיפול בנשים שעברו את גיל המעבר (לאחר גיל המעבר), וגברים, עם שד חיובי לקולטן הורמונים (HR), קולטן לגורם גדילה אנושי 2 (HER2) סרטן שהחמיר או שהתפשט לחלקים אחרים בגוף (גרורתי).

• בשילוב עם fulvestrant לטיפול במבוגרים עם סרטן שד חיובי לקולטן הורמונים (HR), קולטן לגורם גדילה אנושי 2 (HER2) שלילי, שהחמיר או התפשט לחלקים אחרים בגוף (גרורתי) ושמחלתו התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני.

- לבד לטיפול במבוגרים עם סרטן שד חיובי ל-HER2, שלילי HER2 שהחמיר או שהתפשט לחלקים אחרים בגוף (גרורתי) ואשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני וכימותרפיה קודמת.

כאשר נעשה שימוש ב-VERZENIO בשילוב עם fulvestrant, טמוקסיפן או מעכב ארומטאז, קרא גם את מידע החולה עבור המוצר שנרשם. שאל את הרופא שלך אם אתה לא בטוח. לא ידוע אם VERZENIO בטוח ויעיל בילדים.

לפני נטילת VERZENIO, ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם אתה:

• יש לך חום, צמרמורות או כל סימן אחר של זיהום.

• יש היסטוריה של קרישי דם בוורידים.

• יש בעיות ריאות או נשימה.

• יש בעיות בכבד או בכליות.

• נמצאים בהריון או מתכננים להיכנס להריון. VERZENIO יכול להזיק לתינוק שטרם נולד.

נשים שיכולות להיכנס להריון:

-הרופא שלך יבצע בדיקת הריון לפני שתתחיל בטיפול ב-VERZENIO.

-עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ב-VERZENIO ובמשך 3 שבועות לאחר המנה האחרונה של VERZENIO.

-ספר מיד לרופא שלך אם אתה נכנס להריון או חושב שאתה בהריון במהלך הטיפול ב-VERZENIO.

• מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם VERZENIO עובר לחלב האם שלך. אין להניק במהלך הטיפול ב-VERZENIO ולפחות 3 שבועות לאחר המנה האחרונה של VERZENIO.

ספר לרופא שלך על כל התרופות שאתה לוקח, כולל תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי צמחים. VERZENIO עשויה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן פעולתו של VERZENIO, ולגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר במיוחד לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה המכילה קטוקונזול.

דע את התרופות שאתה לוקח. שמור רשימה שלהם כדי להראות לרופא או לרוקח שלך כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

כיצד עלי ליטול VERZENIO?

• יקח את VERZENIO בדיוק כפי שהרופא שלך אומר לך.

• הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך במידת הצורך. אל תפסיק לקחת VERZENIO או לשנות את המינון מבלי לדבר עם הרופא שלך.

• ניתן ליטול את VERZENIO עם או בלי אוכל.

• לבלוע את טבליות VERZENIO בשלמותן. אין ללעוס, לכתוש או לפצל את הטבליות לפני הבליעה. אין ליטול טבליות VERZENIO אם הן שבורות, סדוקות או פגומות.

• יקח את המינונים שלך של VERZENIO בערך באותה שעה בכל יום.

• אם אתה מקיא או מתגעגע למנה של VERZENIO, קח את המנה הבאה שלך בזמן הקבוע שלך. אין ליטול 2 מנות של VERZENIO בו-זמנית כדי לפצות על המנה שהוחמזה.

ממה עלי להימנע במהלך הטיפול ב-VERZENIO?

•הימנע מנטיילת קטוקונזול במהלך הטיפול ב-VERZENIO. ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופה המכילה קטוקונזול.
•הימנעו מאשכולית ומוצרים המכילים אשכוליות במהלך הטיפול ב-VERZENIO. אשכולית עלולה להגביר את כמות VERZENIO בדם שלך.

מהן תופעות הלוואי האפשריות של VERZENIO? VERZENIO?

עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

•יראה"מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת על VERZENIO?"

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של VERZENIO כוללות:

•בחילה	•כאבי בטן
•זיהומים	•עייפות
•ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה)	•ספירת תאי דם לבנים נמוכה (לוקופניה)
•תיאבון מופחת	•הקאות
•כאב ראש	•ספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה)
•דילול שיער או נשירת שיער (התקרחות)	

עלול לגרום לבעיות פוריות אצל גברים. זה עשוי להשפיע על היכולת שלך להביא ילד לעולם. שוחח עם הרופא שלך אם זה מדאיג אותך.
VERZENIO
אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של VERZENIO. למידע נוסף, שאל את ספק שירותי הבריאות או הרוקח שלך. התקשר לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת ייעוץ רפואי לגבי תופעות לוואי. אתה עשוי לדווח על תופעות לוואי ל-FDA בטלפון 1-800-808-1088.

כיצד עליי לאחסן את VERZENIO?

•אחסן את VERZENIO בטמפרטורת החדר בין 68°F ל-77°F (20°C עד 25°C). **הרחק את VERZENIO וכול התרופות מהישג ידם של ילדים.**

מידע כללי על השימוש הבטוח והיעיל ב-VERZENIO.

תרופות ניתנות לפעמים למטרות אחרות מאלה המפורטות בעלון מידע למטופל. אין להשתמש ב-VERZENIO במצב שלא נקבע לו. אל תיתן VERZENIO לאנשים אחרים, גם אם יש להם אותם תסמינים שיש לך. זה עלול להזיק להם. אתה יכול לבקש מהרוקח או מספק שירותי הבריאות שלך מידע נוסף על VERZENIO שנכתב עבור אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

מהם המרכיבים ב-VERZENIO?

רכיב פעיל: abemaciclib

חומרים לא פעילים: תאית מיקרו-גבישית 102, תאית מיקרו-גבישית 101, מונוהידראט לקטוז, נטרן קרוסקרמלוז, נטרן סטיאריל פומראט, דו-תחמוצת סיליקון.

מרכיבי תערובת הצבעים: אלכזהול פוליוויניל, טיטניום דו חמצני, פוליאיתילן גליקול, טלק, תחמוצת ברזל צהוב, תחמוצת ברזל אדום. **משווק על ידי:** Lilly USA, LLC, Indianapolis, IN 46285, USA זכויות יוצרים © 2017, 2021, אלי לילי והחברה. כל הזכויות שמורות.

VER-0004-PPI-20211012

למידע נוסף, עבור אל www.verzenio.com או התקשר למספר 1-800-545-5979.

מתוקן: אוקטובר 2021

מידע מטופל זה אושר על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי.