

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**P<sup>r</sup>VERZENIO®**

#### Comprimés d'abémaciclib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre VERZENIO et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de VERZENIO.

Pour traiter le cancer du sein de stade précoce ou avancé dont vous êtes atteint, VERZENIO pourrait être utilisé en association avec un autre médicament. Si tel est le cas, lisez aussi le feuillet destiné aux patients accompagnant cet autre médicament.

#### Mises en garde et précautions importantes

Seul un médecin qui possède de l'expérience dans le traitement du cancer peut vous prescrire ce médicament.

##### **Thromboembolie veineuse :**

La thromboembolie veineuse se caractérise par la formation d'un caillot sanguin. Des caillots sanguins peuvent se former dans toute veine de votre corps. Ce phénomène porte le nom de **thromboembolie veineuse**. Chez certains patients, la thromboembolie veineuse peut être mortelle.

La thromboembolie veineuse comprend les affections suivantes :

- thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une grosse veine);
- embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un poumon);
- thrombose veineuse pelvienne (caillot sanguin dans le pelvis);
- thrombose veineuse cérébrale (caillot sanguin dans le cerveau);
- caillots sanguins dans d'autres veines, notamment dans l'abdomen, les aisselles ou vers le cœur.

Il est possible que votre professionnel de la santé vous demande de cesser de prendre VERZENIO pour un court moment si vous présentez des caillots de sang pendant le traitement. Les symptômes sont énumérés dans le tableau « Effets secondaires graves et mesure à prendre » de ce feuillet.

#### **Pourquoi VERZENIO est-il utilisé?**

VERZENIO est utilisé pour traiter différents types de cancer du sein chez les adultes. Il doit s'agir d'un type de cancer du sein exprimant des récepteurs hormonaux (RH positif) et ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif). Les types de cancer du sein pour lesquels VERZENIO est utilisé sont les suivants :

- Cancer du sein au stade précoce chez les adultes, hommes et femmes, après l'ablation chirurgicale et les traitements connexes. Il s'agit d'un type de cancer du sein caractérisé par une atteinte des ganglions lymphatiques et une forte probabilité de réapparition. VERZENIO est utilisé :
  - en association avec un autre traitement contre le cancer du sein appelé

« hormonothérapie ».

- Cancer du sein avancé chez les femmes adultes lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps. VERZENIO est utilisé :
  - en association avec un autre médicament contre le cancer du sein, soit un inhibiteur de l'aromatase. Pour recevoir VERZENIO en association avec un inhibiteur de l'aromatase, vous devez être ménopausée. Il s'agit d'un traitement initial;

Ou

- en association avec un autre médicament contre le cancer du sein, soit le fulvestrant. Ce médicament est utilisé lorsque le cancer s'aggrave après le traitement initial. Si vous n'êtes pas ménopausée, vous devrez aussi prendre un médicament qui empêchera vos ovaires de produire des œstrogènes;

Ou

- seul. Vous devez être atteinte d'un cancer du sein qui est réapparu après une hormonothérapie et au moins deux types de chimiothérapies antérieures.

### **Comment VERZENIO agit-il?**

L'abémaciclib est un type de médicament appelé « inhibiteur de la protéine kinase ». Il agit en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser et de se développer. Il peut ainsi ralentir la croissance et la propagation des cellules mammaires cancéreuses. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (un inhibiteur de l'aromatase, du tamoxifène ou le fulvestrant).

### **Quels sont les ingrédients dans VERZENIO?**

Ingrédient médicamenteux : abémaciclib

Ingrédients non médicamenteux : alcool polyvinylique, cellulose microcristalline 101, cellulose microcristalline 102, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, stéaryl fumarate de sodium, talc.

Autres ingrédients :

Comprimés à 50 mg et à 200 mg : oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge

Comprimés à 150 mg : oxyde de fer jaune

### **VERZENIO est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg

### **Ne prenez pas VERZENIO si :**

- vous êtes allergique à l'abémaciclib ou à l'un des autres ingrédients de VERZENIO.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VERZENIO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- faites de la fièvre ou avez des frissons ou tout autre signe d'infection;
- avez des problèmes de foie ou de reins;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez;
- êtes âgé de plus de 65 ans.

## **Autres mises en garde à connaître :**

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il faut éviter de devenir enceinte pendant que vous recevez VERZENIO et pendant au moins 3 semaines après la dernière dose de VERZENIO. Si vous n'êtes pas ménopausée, vous devez effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement par VERZENIO. Parlez à votre professionnel de la santé pour savoir quelle méthode contraceptive est la meilleure pour vous. VERZENIO peut être néfaste pour votre enfant à naître. Si vous devenez enceinte, dites-le immédiatement à votre médecin. N'allaitez pas votre bébé pendant votre traitement par VERZENIO ni pendant au moins 3 semaines après avoir pris votre dernière dose de VERZENIO.

### **Santé sexuelle des hommes**

Avant de commencer le traitement par VERZENIO, vous devez savoir que le médicament peut nuire à votre fertilité et, par conséquent, à votre capacité à concevoir un enfant. Si cela vous préoccupe, veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.

### **Baisse du nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie)**

Les baisses du nombre de globules blancs dans le sang sont fréquentes au cours d'un traitement par VERZENIO. Elles peuvent causer des infections graves et parfois mortelles.

### **Infections**

De graves infections, parfois mortelles, peuvent survenir au cours d'un traitement par VERZENIO.

### **Problèmes de foie**

VERZENIO peut causer de graves problèmes de foie.

### **Diarrhée**

VERZENIO peut causer de la diarrhée. Dans certains cas, elle peut être sévère. Elle apparaît le plus souvent au cours du premier mois de traitement par VERZENIO. Si vous commencez à souffrir de diarrhée pendant votre traitement par VERZENIO, votre professionnel de la santé pourrait vous dire d'arrêter temporairement de prendre VERZENIO, de diminuer votre dose ou d'arrêter votre traitement. Des cas de diarrhée ont été associés à une déshydratation ou à une infection.

- **Si vous avez des selles molles**, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Commencez à prendre un médicament contre la diarrhée (tel que le lopéramide) et buvez plus de liquides.

### **Formation de caillots sanguins dans les artères**

La prise de VERZENIO en association avec une endocrinothérapie pour le traitement du cancer du sein métastatique peut entraîner la formation de caillots sanguins graves. Ces caillots sanguins peuvent causer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. On ignore si ces caillots sanguins sont attribuables uniquement à VERZENIO.

### **Problèmes pulmonaires (pneumonite)**

Au cours du traitement, VERZENIO peut causer une inflammation sévère des poumons pouvant entraîner la mort. Dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes comme une difficulté à respirer ou un essoufflement, une toux avec ou sans mucus, ou une douleur à la poitrine. Si vous présentez des problèmes aux poumons durant le traitement par VERZENIO, il est possible que votre professionnel de la

santé vous demande de cesser de prendre VERZENIO pour un court moment. Il pourrait également diminuer votre dose ou mettre un terme au traitement.

### **Enfants et adolescents**

VERZENIO ne doit pas être administré à des patients de moins de 18 ans.

**Conduite automobile et utilisation de machinerie :** Il est possible de ressentir de la fatigue et des étourdissements durant le traitement par VERZENIO. Avant de conduire une automobile ou d'utiliser de la machinerie, attendez de voir comment vous répondez au traitement.

**Bilans de santé et examens :** Vous devrez consulter régulièrement votre professionnel de la santé, avant et pendant votre traitement, ainsi qu'à la fin de celui-ci. Lors de ces visites, votre professionnel de la santé surveillera les signes et les symptômes indiquant la présence :

- de problèmes pulmonaires
- de caillots sanguins
- d'une infection
- de problèmes sanguins et au foie (à l'aide d'analyses sanguines)

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

Tenez une liste des médicaments que vous prenez. Montrez-la à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien avant d'utiliser un nouveau médicament.

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec VERZENIO :**

- certains médicaments contre les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole;
- certains médicaments contre les infections (antibiotiques), tels que la clarithromycine, la ciprofloxacine et la rifampine (ou rifampicine);
- certains médicaments contre l'hypertension (« haute pression »), tels que le vérapamil et le diltiazem;
- médicaments contre le VIH, tels que le saquinavir, le ritonavir et le nelfinavir;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, tels que la carbamazépine et la phénytoïne;
- metformine, un médicament contre le diabète;
- certains médicaments contre le reflux acide, tels que la ranitidine;
- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive et les anomalies du rythme cardiaque, tels que la digoxine;
- millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*), un produit à base d'herbe médicinale utilisé pour traiter la dépression et d'autres troubles;
- évitez de manger des pamplemousses ou de boire du jus de pamplemousse pendant votre traitement par VERZENIO, y compris tout produit contenant du pamplemousse. Le pamplemousse pourrait faire augmenter la quantité de VERZENIO dans votre sang.

D'autres médicaments non énumérés ici pourraient aussi interagir avec VERZENIO.

### **Comment prendre VERZENIO :**

- Prenez VERZENIO exactement comme votre professionnel de la santé vous le dit.
- VERZENIO peut être pris avec ou sans nourriture.

- Avalez les comprimés entiers :
  - ne mâchez PAS les comprimés, ne les écrasez PAS, ne les coupez PAS;
  - ne les prenez PAS s'ils sont abîmés.
- Prenez vos doses à peu près à la même heure chaque jour.
- Si vous vomissez après avoir pris une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Votre professionnel de la santé pourrait décider de reporter votre traitement, de l'arrêter, de l'interrompre temporairement, de le limiter ou d'en diminuer la dose, par exemple si vous présentez des effets secondaires.
- Prenez VERZENIO aussi longtemps que le recommande votre professionnel de la santé.

### **Dose habituelle :**

#### **Cancer du sein au stade précoce**

##### **Dose chez l'homme et la femme :**

- Lorsque VERZENIO est pris en association avec un autre médicament ou traitement contre le cancer du sein : 150 mg deux fois par jour (dose totale de 300 mg par jour).
- Dose minimale : 50 mg deux fois par jour.

#### **Cancer du sein avancé ou métastatique**

##### **Dose chez la femme :**

- Lorsque VERZENIO est pris en association avec un autre médicament ou traitement contre le cancer du sein : 150 mg deux fois par jour (dose totale de 300 mg par jour).
- Lorsque VERZENIO est pris seul : 200 mg deux fois par jour (dose totale de 400 mg par jour).
- Dose minimale : 50 mg deux fois par jour.

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Si vous présentez des effets secondaires, il est possible qu'on reporte votre traitement par VERZENIO ou qu'on vous demande de cesser de prendre le médicament pour un court moment. On pourrait également diminuer votre dose ou mettre un terme au traitement.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VERZENIO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose de VERZENIO, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 doses de VERZENIO en même temps.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VERZENIO?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VERZENIO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- diarrhée, nausées, vomissements, diminution de l'appétit, ballonnements abdominaux, douleur abdominale

- maux de tête, étourdissements, sensation que la pièce tourne
- perte de cheveux ou cheveux clairsemés
- impression d'être sur le point de s'évanouir ou sensation de tête légère
- fatigue, faiblesse musculaire
- fracture d'un os
- éruption cutanée, sécheresse de la peau, démangeaisons, infection ou coloration plus foncée de la peau, douleur cutanée, ecchymoses (bleus)
- inflammation cutanée prurigineuse persistante, inflammation de la couche adipeuse sous la peau
- syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire : douleur, enflure, engourdissement, picotements, rougeur et, parfois, desquamation ou apparition de vésicules sur la paume des mains ou la plante des pieds
- larmoiement accru
- douleur oculaire et vision brouillée
- modification du goût, sécheresse de la bouche, ulcères dans la bouche, difficulté à avaler

Si vous n'êtes pas ménopausée, vous devez subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par VERZENIO.

VERZENIO peut causer des anomalies dans les résultats des analyses sanguines, dont une augmentation des taux de créatinine et d'enzymes hépatiques. Votre professionnel de la santé effectuera une analyse sanguine avant le début du traitement par VERZENIO. Par la suite, des analyses sanguines seront effectuées toutes les deux semaines durant les deux premiers mois du traitement, une fois par mois durant les deux mois suivants, puis au besoin. Votre professionnel de la santé vous indiquera si les résultats des analyses sont anormaux et si un traitement est nécessaire pour corriger ces effets secondaires.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Leucopénie, neutropénie, lymphopénie (faible nombre de globules blancs) :</b> frissons, fièvre, infection. Fatigue, douleurs et courbatures, symptômes s'apparentant à ceux de la grippe.		√	
<b>Anémie (faible nombre de globules rouges) :</b> essoufflement, sensation de grande fatigue, baisse d'énergie, faiblesse.		√	
<b>Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes) :</b> ecchymoses (bleus) ou saignements de plus longue durée, comparativement à la normale, lorsque vous vous blessez. Fatigue, faiblesse.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Problèmes de foie</b> : sensation de grande fatigue accompagnée d'une perte d'appétit et d'une douleur dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac (abdomen).		√	
<b>Diarrhée</b> : dès les premiers signes de selles molles ou liquides.		√	
<b>COURANT</b>			
<b>Thromboembolie veineuse (caillots de sang dans les veines)</b> : enflure, rougeur et douleur dans une partie du corps, les bras ou les jambes. Ces symptômes peuvent s'accompagner d'une sensation de chaleur au toucher. Douleur à la poitrine d'apparition subite, respiration et fréquence cardiaque rapides, essoufflement.  <b>(caillots de sang dans le cerveau)</b> : mal de tête sévère, sensation d'engourdissement, de faiblesse ou incapacité à bouger les bras, les jambes ou le visage, difficulté à parler ou à voir, évanouissement, confusion, étourdissements, vision brouillée, convulsions (tremblements incontrôlables).		√	
<b>Infections : Infection des voies respiratoires supérieures</b> (rhume) : frissons, toux, fièvre, écoulement nasal, essoufflement ou mal de gorge.  <b>Infection urinaire</b> : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans les urines, douleur au bassin, urines opaques ou qui dégagent une mauvaise odeur.		√	
<b>Hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang)</b> : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise.		√	
<b>Hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang)</b> : crampes musculaires dans le dos et les jambes. Sécheresse de la peau. Confusion et perte de mémoire.		√	
<b>Pneumonie (infection dans les poumons), pneumonite (inflammation des poumons) ou fibrose pulmonaire</b> : apparition ou		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
aggravation d'un essoufflement, toux, respiration sifflante ou fièvre. Respiration difficile et douloureuse. Sensation de fatigue.			
<b>Problèmes cardiaques (tachycardie, fibrillation auriculaire, palpitations, insuffisance cardiaque) :</b> battements cardiaques rapides ou irréguliers, douleur thoracique, cœur qui bat plus vite ou saute un battement, essoufflement, fatigue, incapacité à faire de l'exercice, rétention de liquide dans les jambes.		√	
<b>Problèmes rénaux (incapacité des reins à purifier le sang correctement) :</b> changement du volume d'urine émise. Rétention d'eau accompagnée d'un gain de poids, d'une enflure des jambes et des chevilles, et d'un œdème du visage ou des mains. Manque d'appétit, nausées, vomissements, faiblesse. Démangeaisons cutanées. Baisse de concentration. Douleur au côté ou au bas du dos.		√	
<b>Septicémie (infection du sang dans l'organisme entier) :</b> forte fièvre, rythme cardiaque et respiration rapides.		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réactions allergiques :</b> démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.



### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Conservez VERZENIO à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Gardez VERZENIO hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir davantage au sujet de VERZENIO :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-888-545-5972 (sans frais).

VERZENIO est une marque déposée détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou sociétés affiliées.

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : décembre 01, 2023

VER-0007-CA-PM-20231201