

Informasjonsguide for helsepersonell

ADJUVANT BEHANDLING MED VERZENIOS: RÅD OG VEILEDNING TIL SAMTALE MED PASIENTEN

Denne guiden er ment som et verktøy i din samtale med pasienten som skal starte behandling med, eller allerede blir behandlet med Verzenios i kombinasjon med endokrin behandling. Her vil du finne informasjon du kan formidle til pasienten om:

1. Oppstart av behandling
2. Dosering og administrering
3. Bivirkninger og bivirkningshåndtering
4. Oppfølging og støtte

INDIKASJONER:¹

Tidlig brystkreft: I kombinasjon med endokrin behandling, indisert til adjuvant behandling av voksne med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lymfeknutepositiv tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall* (Se SPC pkt. 5.1). Hos pre- eller perimenopausale kvinner, bør endokrin behandling med aromatasehemmer kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Avansert eller metastatisk brystkreft: Behandling av kvinner med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft i kombinasjon med aromatasehemmer eller fulvestrant som innledende endokrinbasert behandling, eller hos kvinner som tidligere har fått endokrin behandling. Hos pre- eller perimenopausale kvinner bør endokrin behandling kombineres med en LHRH-agonist.

EBC = Tidlig brystkreft (Early Breast Cancer)

*Høy risiko for tilbakefall hos kohort 1 ble definert av kliniske og patologiske tegn¹: ≥ 4 pALN (positive aksillære lymfeknuter), eller 1-3 pALN og minst ett av følgende kriterier: tumorstørrelse ≥ 5 cm histologisk grad 3. HER2=human epidermal growth factor reseptor 2-negative; HR+=hormone reseptor-positive.

Spørsmål din pasient kan stille om Verzenios:



1. OPPSTART AV BEHANDLING^{1,2}

PASIENT: Hvilken oppfølging vil jeg få når jeg behandles med Verzenios?

- Du skal begynne på Verzenios etter at du er ferdig med cellegift og/eller stråling. Verzenios er tabletter du tar sammen med hormonbehandling.
- Når du har startet behandlingen med Verzenios vil du få time til kontroll/blodprøver hver andre uke de to første månedene, en gang i måneden de to neste månedene, og deretter setter vi opp kontroll ved behov.
- Ikke vær redd for å ringe oss om du har spørsmål til behandlingen. Dersom du opplever bivirkninger, er det også svært viktig at du tar kontakt med oss slik at vi kan vurdere om det er behov for en pause eller å redusere dosen.

PASIENT:

Hvorfor har jeg fått forskrevet Verzenios?

Verzenios brukes til å behandle visse typer brystkreft (hormonreseptorpositiv (HR+), human epidermalvekstfaktorreseptor 2-negativ (HER2-)) som har; spredt seg til lymfeknutene i armhulen uten oppdaget spredning til andre deler av kroppen, blitt fjernet med operasjon, og som har visse kjennetegn* som øker risikoen for at kreften kommer tilbake. Behandlingen gis sammen med hormonbehandling som aromatasehemmere eller tamoksifen, for å forhindre at kreften kommer tilbake etter operasjonen (behandling etter operasjon kalles adjuvant behandling).²

*Kjennetegn som kan øke risiko for tilbakefall:¹

- Spredning til lymfeknuter
- Tumorstørrelse (5 cm eller større)
- Tumorigrad

Tilpass informasjonen til pasienten og pasientens kreftegenskaper.

PASIENT: Hvorfor skal jeg ta Verzenios i 2 år?

For pasienter med høy risiko for tilbakefall er risikoen høyest de første 2-3 årene etter operasjon/stråling/cellegift, derfor skal Verzenios tas i 2 år sammen med hormonbehandling.^{3,4}

PASIENT:

Hva er Verzenios?

Verzenios er et legemiddel mot kreft som inneholder virkestoffet abemaciclib.

Abemaciclib blokkerer effekten av proteiner som kalles syklinavhengig kinase 4 og 6. Disse proteinene er unormalt aktive i enkelte kreftceller, og får dem til å vokse ukontrollert. Ved å blokkere virkningen av disse proteinene kan veksten av kreftceller bremses, svulsten krympe og utviklingen av kreften forsinkes.²



2. DOSERING^{1,2}

PASIENT: Hvordan skal jeg ta Verzenios?

Bruk alltid Verzenios nøyaktig slik legen har fortalt deg. Ta kontakt om du er usikker.

- Den anbefalte startdosen er 150 mg tatt via munnen to ganger om dagen.
- Dersom du får visse bivirkninger mens du bruker Verzenios, kan legen din redusere dosen eller avbryte behandlingen midlertidig eller permanent.
- Verzenios skal tas daglig i 2 år, såfremt legen ikke forteller deg noe annet.

Husk:

- Verzenios skal tas to ganger daglig til omtrent samme tid.
- Svelg tablettene hel med et glass vann. Ikke tygg, knus eller del tablettene før du svelger dem.

Verzenios kan tas med eller uten mat. Unngå produkter som inneholder grapefrukt så lenge du tar Verzenios da dette kan øke konsentrasjonen av Verzenios i blodet ditt.

PASIENT: Hva gjør jeg om jeg kaster opp etter å ha tatt dosen eller glemmer å ta en tablett?

- Dersom du kaster opp eller glemmer å ta en dose med Verzenios, vent og ta neste dose som planlagt.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose eller en dose du har kastet opp.

PASIENT: Hva gjør jeg hvis jeg ønsker å slutte på behandlingen?

- Ikke slutt å ta Verzenios med mindre legen din har fortalt deg det. Ta kontakt med oss dersom du opplever bivirkninger og/eller ønsker å avslutte behandlingen.



Spør om pasienten tar noen medisiner eller kosttilskudd. Se "Andre legemidler og Verzenios".



3. BIVIRKNINGER^{1,2}

PASIENT: Hvilke bivirkninger kan jeg forvente?

- **Diaré er en vanlig bivirkning som oftest inntreffer etter ca en uke.** De aller fleste som får diaré får dette ila den første måneden.
- **Hent ut medisin mot diaré (f.eks loperamid) slik at du har det klart hjemme før du begynner på Verzenios.** Det er svært viktig å iverksette tiltak allerede ved første tegn på diaré.
- **Fatigue er også en vanlig bivirkning.** Ta kontakt med oss om du kjenner deg uvanlig trøtt og sliten, og legen vil vurdere om dosen skal reduseres.

PASIENT: Hva skal jeg gjøre om jeg får diaré?



1. Hent ut medisin mot diaré (f.eks loperamid) slik at du har det klart hjemme før du begynner på Verzenios. **Det er svært viktig å starte med denne medisinen allerede ved første tegn på diaré.**



2. **Dersom diaréen ikke har stoppet etter 24 timer, SKAL du ringe til avdelingen.** Pass på å få i deg rikelig med væske.



3. **Legen vil vurdere om det er behov for en pause i behandlingen og evt dosereduksjon.**

PASIENT: Hvilke andre bivirkninger kan jeg oppleve?

Andre svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):

- Infeksjoner
- Endret smakssans
- Nedsatt antall hvite blodceller, røde blodceller og blodplater
- Hårtap
- Kvalme, oppkast
- Uvanlig tretthet
- Betennelse eller sår i munnen
- Svimmelhet
- Nedsatt appetitt
- Kløe
- Hodepine
- Utslett
- Unormale leverprøver

Husk:

Du er ikke alene!
Ta kontakt med oss om du har spørsmål eller er bekymret for bivirkninger.

Andre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Rennende øyne
- Betennelse i lungene som gir kortpustethet, hoste og feber
- Muskelsvakhet
- Fordøyelsesbesvær eller urolig mage
- Tørr hud
- Neglesykdommer der neglene brekker eller deler seg

Fullstendig oversikt over mulige bivirkninger finnes i SPC. Pasienten kan finne en oversikt i pakningsvedlegget.



INSTRUER PASIENTEN OM Å KONTAKTE LEGE UMIDDELBART VED:²

- **Symptomer som frysninger eller feber.** Dette kan være tegn på lavt nivå av hvite blodceller (som kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer) og bør behandles umiddelbart. Hvis du har hoste, feber og vanskeligheter med å puste eller brystmerter, kan dette være tegn på lungeinfeksjon. Alvorlige eller livstruende infeksjoner er mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).
- **Smertefulle hovne bein, brystmerter,** kortpustethet, rask åndedrett eller rask puls, da dette kan være tegn på blodpropp i en blodåre (vene) (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).

Informér pasienten om å ta kontakt med lege eller sykehus for råd dersom pasienten tar for mange tablett, eller noen andre får i seg legemiddelet.

Husk også å informere pasienten om bruk og bivirkninger av samtidig hormonbehandling.



4. OPPFØLGING OG STØTTE

Gi råd til pasienten om

- kosthold/ernæring (se f.eks. <https://kreftforeningen.no/rad-og-rettigheter/kosthold-ved-kreft> 15.08.2023)
- aktivitet og hvile

Minn pasienten på:

- å hente ut medisin mot diaré (loperamid eller lignende), og å ta dette ved første tegn til diaré¹
- å ringe avdelingen dersom diaréen ikke gir seg etter 24 timer¹
- Å ta kontakt med avdelingen dersom pasienten har spørsmål om behandlingen/ bivirkninger
- time til første kontroll

Spør pasienten:

- om informasjonen er forstått
- om pasienten har flere spørsmål

Andre legemidler og Verzenios

Bruker pasienten andre legemidler? Vær særlig observant på følgende:

Legemidler som kan øke konsentrasjonen av Verzenios i blodet:

- klaritromycin (antibiotikum som brukes til å behandle bakterieinfeksjoner)
- itrakonazol, ketokonazol, posakonazol vorikonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner)
- lopinavir/ritonavir (brukes til å behandle hiv/aids)
- digoksin (brukes til å behandle hjertelidelser)
- dabigatraneteksilat (brukes til å redusere risikoen for slag og blodpropp)

Legemidler som kan redusere effekten av Verzenios:

- karmabazepin (antiepileptisk legemiddel, brukes mot kramper og anfall)
- rifampicin, brukes til å behandle tuberkulose (TB)
- fenytoin (brukes til å behandle krampeanfall)
- johannesurt (et plantebasert legemiddel som brukes til å behandle mild depresjon og angst)

UTVALGT SIKKERHETSINFORMASJON:¹

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 i SPC.

De vanligst forekommende bivirkningene er diaré, infeksjoner, nøytropeni, leukopeni, anemi, fatigue, kvalme, oppkast, alopeci og nedsatt appetitt. Bivirkninger av grad ≥ 3 stod for mindre enn 5 % av de vanligste bivirkningene, med unntak av nøytropeni, leukopeni og diaré.

Dosejustering anbefales hos pasienter som utvikler grad 3 eller 4 nøytropeni. Pasienten må bes om å rapportere ethvert tilfelle av feber til helsepersonell. Pasienten bør overvåkes for tegn på infeksjon, dyp venetrombose og lungeembolisme. og hensiktsmessig medisinsk behandling gis. Nytt og risiko ved å fortsette behandling med abemaciklib hos pasienter som opplever alvorlig arterielle tromboemboliske hendelser bør vurderes. Basert på nivået av økningen av ALAT eller ASAT, kan det være nødvendig med dosejustering av abemaciklib. **Diaré kan være forbundet med dehydrering. Behandling med antidiarøika, bør startes ved første tegn på løs avføring, væskeinntaket økes og helsepersonell informeres.** Samtidig bruk av CYP3A4-induktorer bør unngås på grunn av risikoen for nedsatt effekt av abemaciklib. Pasienter skal følges opp for lungesyntomer som kan indikere ILD/pneumonitt, og gis hensiktsmessig medisinsk behandling. Verzenios er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon under og i minst tre uker etter avsluttet behandling. Pasienter som får abemaciklib bør ikke amme.

REFUSJON OG PRISER:

Reseptgruppe C

H-resept: L01E F03_1 Abemasiklib

Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/ nasjonal faglig retningslinje og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse.

Informasjon om LIS rangering finnes i "Anbefalinger for onkologiske og kolonistimulerende legemidler".¹⁰

Vilkår: (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist. Pakninger og priser per 04.09.2024 (oppdateres hver 14.dag): 50 mg: 28 stk. (blister) kr 21267,60. 100 mg: 28 stk. (blister) kr 21267,60. 56 stk. (blister) kr 42498,90. 150 mg: 28 stk. (blister) kr 21267,60. 56 stk. (blister) kr 42498,90.

For fullstendig informasjon vennligst se FK-tekst eller Verzenios SPC.

Bivirkninger og reklamasjoner bør rapporteres. Meldeskjemaer for bivirkninger og informasjon finner du på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter www.dmp.no/meldeskjema. Bivirkninger og reklamasjoner kan også meldes til Lilly. Vennligst kontakt Lilly's medisinske informasjon på telefon +47 22 88 18 00 eller send en e-post til scan_medinfo@lilly.com.

Eli Lilly Norge A.S., Innspurten 15 0663 Oslo, Telefon: 22 88 18 00 www.lilly.com/no

Referanser:

1. Preparatomtale for Verzenios (abemaciclib) 17.06.2024, seksjon 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.1
2. Verzenios Pakningsvedlegg 04.07.2024
3. Colleoni M, Sun Z, Price KN, et al. Annual hazard rates of recurrence for breast cancer during 24 years of follow-up: results from the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *J Clin Oncol*. 2016;34(9):927-935.
4. Cheng L, Swartz MD, Zhao H, et al. Hazard of recurrence among women after primary breast cancer treatment--a 10-year follow-up using data from SEER-Medicare [published correction appears in *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012 Sep;21(9):1604-5]. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(5):800-809.
5. <https://www.sykehusinnkjop.no/4ab09d/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/onkologi/anbefaling-onkologiske-og-kolonistimulerende-legemidler.pdf> 01.11.2024

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.