

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized Information\_English

|  |  |
|--|--|
| Product Name   | Verzenios®   |
| Active substance   | Abemaciclib  |
| Indication and conditions of use                                   | <p>Verzenios® in combination with endocrine therapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, node positive early breast cancer at high risk of recurrence.</p> <p>The recommended dose of Verzenios® is 150 mg twice daily when used in combination with endocrine therapy.</p> <p>Verzenios® is for oral use. The dose can be taken with or without food. It should not be taken with grapefruit or grapefruit juice. Patients should take the doses at approximately the same times every day. The tablet should be swallowed whole (patients should not chew, crush, or split tablets before swallowing).</p> <p>Management of some adverse reactions may require dose interruption and/or dose reduction.</p>  |
| Conditions, delays and further rules for participation of patients | <p><b>Inclusion Criteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is not eligible for a clinical trial running with Abemaciclib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>2. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> <li>3. The patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the program.</li> <li>4. The patient is at least eighteen years of age or older at the time of consent.</li> <li>5. The patient has a confirmed HR+, HER2- Early Breast Cancer status with high risk EBC.</li> <li>6. The criteria for high risk EBC to be fulfilled is one of the following: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pathological tumour involvement in <math>\geq 4</math> ipsilateral axillary lymph nodes or</li> <li>b. Pathological tumour involvement in 1-3 ipsilateral axillary lymph node(s) and at least 1 of the following: <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Histological Grade 3 disease</li> <li>ii. Tumour size <math>\geq 5</math> cm</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> |

|                            |  |
|----------------------------|--|
|                            | <p>7. Abemaciclib should be combined with hormonal endocrine therapy. The patient must be on Hormonal Treatment (HT) while taking abemaciclib and abemaciclib can be started up to 12 Weeks from start of HT following the last nonendocrine therapy.</p> <p>8. The patient is able to swallow capsules</p> <p>9. Women of childbearing potential should use highly effective contraception methods (e.g. double-barrier contraception) during treatment and for at least 3 weeks after completing therapy.</p> <p><b>Exclusion Criteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Metastatic disease, node-negative breast cancer</li> <li>2. Previous history of breast cancer except for ipsilateral ductal carcinoma in-situ treated by locoregional therapy alone <math>\geq</math> five years ago</li> <li>3. Pregnant or lactating</li> <li>4. Previous exposure to other CDK4 &amp; 6 inhibitors</li> <li>5. Active systemic infections or viral load</li> <li>6. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients</li> </ol>  |
| Duration of the program    | <p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMHP) and MNP batches are labelled and available. The program will stop when the reimbursement decision will be taken.</p> <p>Eli Lilly Benelux has the possibility to review the inclusion of new patients whenever:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• new information becomes available,</li> <li>• the benefit/risk ratio has significantly changed,</li> <li>• when there are problems with product availability,</li> <li>• due to changing regulatory environment</li> </ul>  |
| Conditions of distribution | <p>Verzenios® will be provided free of charge by Eli Lilly Benelux on an individual patient.</p> <p>The initial request for an individual patient supply of Verzenios® signed by the requesting physician will be collected in writing (email or letter). Upon receipt of an initial request from a physician specialized in oncology, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria). In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of its agreement, who will make Verzenios® available to the patient through the pharmacist.</p> <p>Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 5 working days. One request will cover the following treatment for the particular patient enrolled in this program only:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 month of treatment for the first 3 months</li> <li>- thereafter, 3 months of treatment at each renewal request.</li> </ul> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy, where the prescribing physician is working, within 5 working days after approval of an initial or renewal request.</p> |
| Responsible of the program | <p><b>Responsible of the program:</b><br/>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD<br/>S.A. Eli Lilly Benelux N.V.</p>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548.84.91<br/>Mobile : 0478/39 32 68<br/>Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p><b>Responsible Physician :</b><br/>Dr. Marc Michaux, MD<br/>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548 8459<br/><a href="mailto:Michaux_marc@lilly.com">Michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Contact address for all requests and questions :</b><br/>e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>  |
| Modalities for the disposal  | <p>Any unused or expired medication needs to be returned to Eli Lilly Benelux or destroyed in accordance with the local requirements of the institution, as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>   |
| The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions | <p>Like all medicines, Verzenios® can cause side-effects, although not everybody gets them. Contact your doctor immediately for any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Symptoms such as chills or fever. These could be a sign of low white blood cell counts (which may affect more than 1 in 10 people) and should be treated immediately. If you have cough, fever and difficulty breathing or chest pain, this could be a sign of lung infection. Serious or life-threatening infections are uncommon (may affect up to 1 in 100 people).</li> <li>- Painful swollen leg, chest pain, shortness of breath, rapid breathing or rapid heart rate as these can be signs of blood clots in the vein (which may affect up to 1 in 10 people).</li> <li>- Diarrhoea (which may affect more than 1 in 10 people).</li> </ul> <p>Other side effects with Verzenios® may include:</p> <p><b>Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infections</li> <li>• Reduction in white blood cells, red blood cells, and blood platelets</li> <li>• Nausea (feeling sick), vomiting</li> <li>• Inflammation or sore mouth</li> <li>• Decreased appetite</li> <li>• Headache</li> <li>• Alteration in sense of taste</li> <li>• Hair loss</li> <li>• Tiredness</li> <li>• Dizziness</li> <li>• Itching</li> <li>• Rash</li> <li>• Abnormalities in liver blood tests</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Watery eyes</li> <li>• Muscular weakness</li> <li>• Dry skin</li> <li>• Inflammation of the lungs which causes breathlessness, cough and raised temperature</li> <li>• Indigestion or upset stomach</li> <li>• Nail disorders such as breaking or splitting of nails</li> </ul> <p>Of important note for the treating physician, venous thromboembolic events (VTE) were higher with abemaciclib+Endocrine Therapy (2.5%) vs Endocrine Therapy alone (0.6%); in the abemaciclib arm, increased VTE risk was observed with tamoxifen vs Aromatase Inhibitors (4.3% vs 1.8%).</p> <p><b>Reporting of side effects</b><br/>Your physician will collect and report any side effects you may experience to ensure your safety. You can also report side effects directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products, department Pharmacovigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> or directly to Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>)</p> |
|--|---|

## Informations résumées\_Français

|  |  |
|--|--|
| Nom du médicament                      | Verzenios®   |
| Nom de la substance active             | Abemaciclib  |
| Indication et conditions d'utilisation | <p>Verzenios® en association avec une hormonothérapie est indiqué chez les patients adultes en traitement adjuvant du cancer du sein précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs, récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]) négatifs, avec atteinte ganglionnaire et haut risque de rechute.</p> <p>La dose recommandée de Verzenios® est de 150 mg deux fois par jour lorsqu'il est administré en association avec une hormonothérapie.<br/>Verzenios® est à prendre par voie orale. La dose peut être prise avec ou sans nourriture. Elle ne doit pas être prise avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse. Les patients doivent prendre les doses approximativement aux</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>mêmes heures chaque jour. Le comprimé doit être avalé en entier (les patients ne doivent pas le mâcher, l'écraser ni le couper avant de l'avalé).</p> <p>La prise en charge de certains effets indésirables peut nécessiter une interruption du traitement et/ou une réduction posologique.</p>   |
| <p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p> | <p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec Abemaciclib et/ou un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme.</li> <li>2. Le patient n'est pas éligible au traitement, ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante, avec une thérapie alternative disponible sur le marché Belge ET remboursé pour l'affection concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.</li> <li>3. Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et ils doivent avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du programme.</li> <li>4. Le patient est âgé d'au moins dix-huit ans ou plus au moment du consentement.</li> <li>5. Le patient a un cancer du sein précoce avec HR+, HER2- confirmé et est à haut risque.</li> <li>6. Pour que le critère de cancer du sein précoce à haut risque soit rempli, un des critères suivants doit être présent:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Atteinte tumorale pathologique dans <math>\geq 4</math> ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ou</li> <li>b. Atteinte tumorale pathologique dans 1-3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux et au moins un des éléments suivants :           <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Maladie de grade histologique 3</li> <li>II. Taille de la tumeur <math>\geq 5</math> cm</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>7. L'abemaciclib doit être pris en combinaison avec une hormonothérapie endocrinienne. Le patient doit être sous hormonothérapie pendant qu'elle/il prend l'abemaciclib et l'abemaciclib peut être démarré jusqu'à 12 semaines après le début de l'hormonothérapie après le dernier traitement non-endocrinien.</li> <li>8. Le patient est capable d'avalé des comprimés.</li> <li>9. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception hautement efficaces (par ex. une contraception à double-barrière) pendant le traitement et pendant au moins 3 semaines après l'arrêt du traitement.</li> </ol> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Maladie métastatique, cancer du sein sans atteinte ganglionnaire</li> <li>2. Antécédents de cancer du sein à l'exception du carcinome canalaire ipsilatéral in situ traité par thérapie locorégionale uniquement, il y a <math>\geq</math> cinq ans</li> <li>3. Patiente enceinte ou allaitante</li> <li>4. Exposition antérieure aux autres inhibiteurs de CDK4 et 6</li> <li>5. Infections systémiques actives ou charge virale</li> <li>6. Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients</li> </ol> |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Durée                      | <p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (AFMPS/FAGG) et que les lots MNP sont étiquetés et disponibles. Le programme sera arrêté au moment que la décision de remboursement sera prise.</p> <p>Eli Lilly Benelux se réserve la possibilité de revoir l'inclusion de nouveaux patients lors de situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La publication de nouvelles données scientifiques</li> <li>• Le ratio bénéfice/risque change significativement</li> <li>• Lors de problèmes d'approvisionnement du marché</li> <li>• Nouveaux requis réglementaires</li> </ul>  |
| Conditions de distribution | <p>Verzenios® sera fourni gratuitement par Eli Lilly Benelux sur une base individuelle pour chaque patient.</p> <p>La demande initiale de Verzenios® pour un patient individuel, signée par le médecin traitant, sera collectée par écrit (e-mail ou lettre). Dès réception d'une demande initiale d'un médecin spécialisé en oncologie, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/d'exclusion). En cas d'avis positif, le médecin responsable informera le responsable du programme de son accord, lequel mettra Verzenios® à la disposition du patient par le pharmacien.</p> <p>L'évaluation de la demande initiale par le médecin responsable sera effectuée dans les 5 jours ouvrables. Une demande couvrira le traitement suivant pour le patient concerné inclus dans ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 mois de traitement pendant les 3 premiers mois.</li> <li>- Ensuite, 3 mois de traitement à chaque demande de renouvellement</li> </ul> <p>Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant dans les 5 jours ouvrables après l'approbation de la demande initiale ou de la demande de renouvellement.</p> |
| Responsable                | <p><b>Responsable du programme:</b><br/>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD<br/>S.A. Eli Lilly Benelux N.V.<br/>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548.84.91<br/>Mobile : 0478/39 32 68<br/>Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p><b>Médecin responsable :</b><br/>Dr. Marc Michaux, MD<br/>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548 8459<br/><a href="mailto:Michaux_marc@lilly.com">Michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Adresse de contact pour toutes demandes et questions :</b><br/>e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>      | <p>Tout médicament inutilisé ou périmé doit être renvoyé vers Eli Lilly Benelux ou détruit selon les requis locaux de l'institution, le plus rapidement possible après l'interruption du programme pour le patient en question. Les médicaments destinés et livrés à l'attention d'un patient ne peuvent être utilisés que pour ce seul patient.</p>   |
| <p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p> | <p>Comme tous les médicaments, Verzenios® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes tels que des frissons ou de la fièvre. Ils peuvent être le signe d'un faible taux de globules blancs dans le sang (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) et doivent être traités immédiatement. Si vous toussiez, avez de la fièvre et des difficultés à respirer ou des douleurs à la poitrine, cela peut être le signe d'une infection pulmonaire. Les infections sévères ou engageant le pronostic vital sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).</li> <li>• Jambe gonflée et douloureuse, douleur dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide ou fréquence cardiaque rapide, car peuvent être les signes de la présence de caillots sanguins dans les veines (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).</li> <li>• Diarrhée (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10).</li> </ul> <p>Les autres effets indésirables de Verzenios peuvent inclure :</p> <p><b>Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infections</li> <li>• Diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes</li> <li>• Nausées (se sentir malade), vomissements</li> <li>• Inflammation ou douleurs dans la bouche</li> <li>• Diminution de l'appétit</li> <li>• Maux de tête</li> <li>• Altération de la perception du goût</li> <li>• Perte de cheveux</li> <li>• Fatigue</li> <li>• Sensations vertigineuses</li> <li>• Démangeaisons</li> <li>• Rash</li> <li>• Anomalies des analyses sanguines de la fonction hépatique</li> </ul> <p><b>Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Larmolement oculaire</li> <li>• Faiblesse musculaire</li> <li>• Sécheresse cutanée</li> <li>• Inflammation des poumons qui provoque essoufflement, toux et augmentation de la température.</li> <li>• Indigestion ou maux d'estomac</li> <li>• Problèmes au niveau des ongles, par exemple ongles cassants ou qui se dédoublent</li> </ul> <p>Il est important de noter pour le médecin traitant que les événements</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>thromboemboliques veineux (TEV) étaient plus élevés avec l'abémaciclib + l'hormonothérapie (2,5 %) par rapport à l'hormonothérapie seule (0,6 %) ; dans le bras abémaciclib, un risque accru de TEV a été observé avec le tamoxifène vs les inhibiteurs de l'aromatase (4,3 % vs 1,8 %).</p> <p>Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>).</p> |
|--|---|

## Samengevatte informatie\_Nederlands

|  |   |
|--|---|
| Naam geneesmiddel  | Verzenios®  |
| Naam actieve substantie  | Abemaciclib   |
| Indicatie en gebruiksvoorwaarden   | <p>Verzenios® is, in combinatie met endocriene therapie, geïndiceerd voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.</p> <p>De aanbevolen dosering Verzenios® is 150 mg tweemaal daags bij toepassing in combinatie met endocriene therapie.</p> <p>Verzenios® is voor oraal gebruik. De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Het mag niet met pompelmoes of pompelmoessap worden ingenomen. Patiënten moeten de doses elke dag op ongeveer dezelfde tijdstippen innemen. De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt (patiënten moeten voor het doorslikken niet op de tabletten kauwen of deze verpulveren of splitsen).</p> <p>Om bepaalde bijwerkingen onder controle te krijgen, kan het nodig zijn de toediening te onderbreken en/of de dosering te verlagen.</p> |
| Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten | <p><b>Inclusiecriteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie die loopt met Abemaciclib en/of een klinische studie die loopt in de beoogde indicatie van dit programma.</li> <li>2. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling, of kan niet op adequate wijze worden behandeld, met een alternatieve therapie die commercieel beschikbaar is in België EN terugbetaald wordt voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid.</li> <li>3. De patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de</li> </ol>   |



|                        |  |
|------------------------|--|
|                        | <p>behandelende arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekend hebben voor de start van het programma.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. De patiënt is ten minste achttien jaar of ouder op het moment van toestemming.</li> <li>5. De patiënt heeft een bevestigde hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico.</li> <li>6. De criteria waaraan moet worden voldaan voor hoog risico vroege borstkanker is één van de volgende:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pathologische uitgebreidheid van de tumor: <math>\geq 4</math> ipsilaterale axillaire lymfeklieren of</li> <li>b. Pathologische uitgebreidheid van de tumor: 1-3 ipsilaterale axillaire lymfeklier(en) en ten minste één van de volgende criteria:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Histologische graad 3</li> <li>ii. Tumorgrootte <math>\geq 5</math> cm</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>7. Abemaciclib moet worden gecombineerd met hormonale endocriene therapie. De patiënt moet een hormonale behandeling krijgen terwijl zij/hij abemaciclib inneemt en abemaciclib kan worden gestart tot 12 weken na de start van hormonale behandeling, na de laatste niet-endocriene therapie.</li> <li>8. De patiënt is in staat om tabletten door te slikken.</li> <li>9. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten gedurende de behandeling en tot minstens 3 weken na afloop van de behandeling zeer effectieve anticonceptiemethoden toepassen (zoals anticonceptie met dubbele barrière).</li> </ol> <p><b>Exclusiecriteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gemetastaseerde borstkanker, kliernegatieve borstkanker</li> <li>2. Voorgeschiedenis van borstkanker met uitzondering van ipsilateraal ductaal carcinoom in-situ behandeld met uitsluitend locoregionale therapie <math>\geq</math> vijf jaar geleden</li> <li>3. Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft</li> <li>4. Eerdere blootstelling aan andere CDK4- en 6-inhibitoren</li> <li>5. Actieve systemische infecties of virale lading</li> <li>6. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen</li> </ol> |
| Looptijd               | <p>Dit programma start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/AFMPS) en MNP-batches geëtiketteerd en beschikbaar zijn. Het programma zal stoppen op het moment van de beslissing van terugbetaling.</p> <p>Eli Lilly Benelux heeft de mogelijkheid om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien wanneer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nieuwe informatie beschikbaar wordt,</li> <li>• de risico/baten analyse significant veranderd is,</li> <li>• de beschikbaarheid van het product in het gedrang is,</li> <li>• de wetgeving veranderd is</li> </ul>  |
| Distributievoorwaarden | Verzenios <sup>®</sup> zal gratis worden verstrekt door Eli Lilly Benelux op individuele patiëntenbasis.   |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Het formulier voor initiële aanvraag voor Verzenios® voor een individuele patiënt, getekend door de behandelende arts, zal schriftelijk gecollecteerd worden (e-mail of brief).</p> <p>Na ontvangst van een initiële aanvraag van een arts gespecialiseerd in oncologie, zal de verantwoordelijke arts het verzoek (inclusie/exclusiecriteria) evalueren. In geval van positief advies, zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte stellen van zijn akkoord, die Verzenios® beschikbaar zal stellen voor de patiënt via de apotheker.</p> <p>Evaluatie van de initiële aanvraag door de verantwoordelijke arts zal binnen 5 werkdagen worden uitgevoerd. Één aanvraag is voldoende voor de volgende behandeling van een specifieke patiënt die deelneemt aan het programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 maand behandeling tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling</li> <li>- Daarna, 3 maanden behandeling bij elke hernieuwingsaanvraag.</li> </ul> <p>De medicatie zal geleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis waar de behandelende arts werkt, binnen de 5 werkdagen na goedkeuring van de initiële- of hernieuwingsaanvraag.</p> |
| Verantwoordelijke  | <p>Verantwoordelijke van het programma :<br/>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD<br/>S.A. Eli Lilly Benelux N.V.<br/>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548.84.91<br/>GSM : 0478/39 32 68<br/>Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p><b>Verantwoordelijke arts:</b><br/>Dr. Marc Michaux, MD<br/>Rue du Marquis 1/4B<br/>1000 Bruxelles<br/>Tel. 02/548 8459<br/>michaux_marc@lilly.com</p> <p><b>Contactgegevens voor alle aanvragen en vragen :</b><br/>e-mail: safety_bemail-drug@lilly.com</p>  |
| Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel          | <p>Alle ongebruikte of vervallen medicatie dient te worden teruggestuurd naar Eli Lilly Benelux of vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften van het ziekenhuis, van zodra de deelname van de patiënt aan het medisch noodprogramma wordt stopgezet. De medicatie geleverd op aanvraag voor een individuele patiënt in het kader van het medisch noodprogramma, kan enkel gebruikt worden voor die specifieke patiënt.</p>  |
| Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen | <p>Zoals elk geneesmiddel kan ook Verzenios® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem direct contact op met uw arts in het geval van het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptomen zoals rillingen of koorts. Deze kunnen een teken van een te laag aantal witte bloedcellen zijn (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en moeten onmiddellijk worden behandeld. Wanneer u hoest, koorts heeft en moeilijk kunt ademen of pijn in de borst heeft kan dit een teken van een longontsteking zijn. Ernstige of</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>levensbedreigende infecties komen soms voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Als u een pijnlijk, opgezwollen been krijgt, pijn op de borst krijgt, kortademig wordt, snel ademt of een snelle hartslag krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).</li> <li>• Diarree (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).</li> </ul> <p>Andere bijwerkingen van Verzenios kunnen zijn:</p> <p><b>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecties</li> <li>• Lagere aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes</li> <li>• Misselijkheid (ziek voelen), braken</li> <li>• Ontsteking in uw mond of een pijnlijke mond</li> <li>• Verminderde eetlust</li> <li>• Hoofdpijn</li> <li>• Smaakverandering</li> <li>• Haaruitval</li> <li>• Moeheid</li> <li>• Duizeligheid</li> <li>• Jeuk</li> <li>• Huiduitslag</li> <li>• Afwijkende leverwaarden bij bloedonderzoek</li> </ul> <p><b>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Waterige ogen</li> <li>• Spierzwakte</li> <li>• Droge huid</li> <li>• Ontsteking van de longen die ademnood, hoesten en verhoogde temperatuur veroorzaakt</li> <li>• Het verteren van het eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) of maagklachten</li> <li>• Nagelaandoeningen zoals het breken of splijten van nagels</li> </ul> <p>Belangrijk te noteren voor de behandelende arts is dat veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE) hoger waren met abemaciclib+endocriene therapie (2,5%) vs. endocriene therapie alleen (0,6%); in de abemaciclib-arm werd een verhoogd risico op VTE waargenomen met tamoxifen vs. aromataseremmers (4,3% vs. 1,8%).</p> <p>Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemil-">safety_bemil-</a></p> |
|--|--|



|  |   |
|--|---|
|  | <a href="mailto:drug@lilly.com">drug@lilly.com</a> ). |
|--|---|