

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBRANCE 75 mg kapsułki twarde
IBRANCE 100 mg kapsułki twarde
IBRANCE 125 mg kapsułki twarde
palbocyklib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBRANCE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBRANCE
3. Jak przyjmować lek IBRANCE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBRANCE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBRANCE i w jakim celu się go stosuje

IBRANCE jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną palbocyklib.

Działanie palbocyklibu polega na blokowaniu białek nazywanych kinazami zależnymi od cyklin 4 i 6, które regulują wzrost i podział komórek. Blokowanie tych białek może spowolnić wzrost komórek nowotworowych i opóźnić postęp choroby nowotworowej.

Lek IBRANCE stosuje się w leczeniu pacjentów z niektórymi typami raka piersi (hormonozależnymi, bez ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2), które rozprzestrzeniły się poza ognisko pierwotne i (lub) do innych narządów. Lek ten podawany jest wraz z inhibitorami aromatazy lub fulwestrantem, które są stosowane w hormonoterapii przeciwnowotworowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBRANCE

Kiedy nie przyjmować leku IBRANCE

- jeśli pacjent ma uczulenie na palbocyklib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w czasie przyjmowania leku IBRANCE należy unikać stosowania preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego — produktu ziołowego stosowanego w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBRANCE należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek IBRANCE może zmniejszyć liczbę białych krwinek we krwi i osłabić układ odpornościowy. Dlatego podczas stosowania leku IBRANCE pacjenci mogą być bardziej podatni na zakażenia.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu objawów zakażenia, takich jak dreszcze lub gorączka.

Podczas stosowania leku IBRANCE u pacjentów będą przeprowadzane regularne badania krwi, aby sprawdzić, czy lek ten wpływa na komórki krwi (krwinki białe, krwinki czerwone i płytki krwi).

Lek IBRANCE może w trakcie leczenia powodować ciężkie lub zagrażające życiu zapalenie płuc, które może prowadzić do zgonu. Należy niezwłocznie zgłosić personelowi medycznemu, jeśli u pacjenta wystąpiły nowe lub uległy nasileniu istniejące objawy, w tym:

- trudności w oddychaniu lub duszność,
- suchy kaszel,
- ból w klatce piersiowej.

Dzieci i młodzież

Leku IBRANCE nie wolno stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek IBRANCE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. IBRANCE może mieć wpływ na działanie innych leków.

Następujące leki mogą w szczególności zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania leku IBRANCE:

- lopinawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, telaprewir i sakwinawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub choroby AIDS.
- antybiotyki klarytromycyna i telitromycyna stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- worykonazol, itraconazol, ketokonazol i posakonazol stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- nefazodon stosowany w leczeniu depresji.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego podawania z lekiem IBRANCE:

- chinidyna stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- kolchicyna stosowana w leczeniu dny moczanowej.
- prawastatyna i rosuwastatyna stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu.
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.
- alfentanyl stosowany jako środek znieczulający w chirurgii; fentanyl stosowany przed zabiegami przeciwbólowo oraz również jako środek znieczulający.
- cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus i syrolimus stosowane podczas transplantacji narządów w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu.
- dihydroergotamina i ergotamina stosowane w leczeniu migreny.
- pimozyd stosowany w leczeniu schizofrenii i przewlekłej psychozy.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku IBRANCE:

- karbamazepina i fenytoina stosowane do zatrzymywania ataków lub napadów drgawkowych.
- enzalutamid stosowany w leczeniu raka prostaty.
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- ziele dziurawca zwyczajnego – lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Stosowanie leku IBRANCE z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku IBRANCE należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego, ponieważ może to nasilić działania niepożądane tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku IBRANCE u kobiet w ciąży.

Podczas stosowania leku IBRANCE należy unikać zajścia w ciążę.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka lub partnerka pacjenta może zajść w ciążę, należy omówić z lekarzem sposoby antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym, które przyjmują ten lek, lub ich partnerzy płci męskiej powinni stosować odpowiednie metody antykoncepcji (np. podwójne zabezpieczenie, takie jak prezerwatywa i krążek maciczny). Metody te należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 3 tygodnie (kobiety) lub 14 tygodni (mężczyźni) po jej zakończeniu.

Karmienie piersią

Pacjentki otrzymujące lek IBRANCE nie powinny karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek IBRANCE przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

IBRANCE może zmniejszać płodność u mężczyzn.

Z tego względu przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBRANCE mężczyznom zaleca się rozważenie oddania i przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bardzo często występującym działaniem niepożądanym leku IBRANCE jest zmęczenie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w przypadku uczucia wyjątkowego zmęczenia.

Lek IBRANCE zawiera laktozę i sól

Lek ten zawiera laktozę (występującą w mleku i produktach mlecznych). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek IBRANCE

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku IBRANCE to 125 mg podawane raz dziennie przez 3 tygodnie, po których następuje 1 tydzień przerwy bez przyjmowania leku IBRANCE. Lekarz poinformuje pacjenta, ile kapsułek leku IBRANCE należy przyjąć.

Jeśli podczas stosowania leku IBRANCE u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę leku, a nawet tymczasowo lub całkowicie przerwać leczenie. Dawka może zostać zmniejszona do innej dostępnej mocy leku: 100 mg lub 75 mg.

Lek IBRANCE należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze, wraz z pokarmem, najlepiej podczas posiłku.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułek nie wolno żuć lub rozkruszać ani otwierać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBRANCE

W przypadku przyjęcia za dużej dawki leku IBRANCE należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala. Konieczna może okazać się natychmiastowa pomoc medyczna.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku i pokazać lekarzowi udzielającemu pomocy.

Pominięcie przyjęcia leku IBRANCE

W razie pominięcia dawki leku lub wystąpienia wymiotów, kolejną dawkę leku należy przyjąć zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku IBRANCE

Nie wolno przerywać przyjmowania leku IBRANCE, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- gorączka, dreszcze, osłabienie, duszność, krwawienie lub łatwe powstawanie siniaków mogące być oznaką ciężkich zaburzeń krwi,
- trudności w oddychaniu, suchy kaszel lub ból w klatce piersiowej mogące być oznaką zapalenia płuc.

Inne działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku IBRANCE mogą obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Zakażenia

Zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek lub płytek krwi

Uczucie zmęczenia

Zmniejszenie apetytu

Zapalenie jamy ustnej i warg, nudności, wymioty, biegunka

Wysypka

Wypadanie włosów

Osłabienie

Gorączka

Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych

Suchość skóry

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

Gorączka ze zmniejszeniem liczby białych krwinek we krwi (neutropenia z gorączką)
Niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie, zespół suchego oka
Zaburzenia smaku
Krwawienie z nosa

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

Stan zapalny skóry objawiający się czerwonymi, łuszczącymi się plamami, w przebiegu którego może wystąpić ból stawów i gorączka (toczeń rumieniowaty skórny).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBRANCE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek IBRANCE**

- Substancją czynną leku jest palbocyklib. Lek IBRANCE kapsułki twarde dostępny jest w różnych dawkach:
 - IBRANCE 75 mg kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera 75 mg palbocyklibu.
 - IBRANCE 100 mg kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera 100 mg palbocyklibu.
 - IBRANCE 125 mg kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera 125 mg palbocyklibu.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Tusz do nadruku: szelak, tytanu dwutlenek (E171), amonu wodorotlenek (roztwór 28%), glikol propylenowy, symetykon (patrz punkt 2 „Lek IBRANCE zawiera laktozę i sól”).

Jak wygląda lek IBRANCE i co zawiera opakowanie

- Lek IBRANCE 75 mg jest dostępny w postaci nieprzezroczystych, twardych kapsułek o jasnopomarańczowym korpusie (z białym nadrukiem „PBC 75”) z jasnopomarańczowym wieczkiem (z białym nadrukiem „Pfizer”).
- Lek IBRANCE 100 mg jest dostępny w postaci nieprzezroczystych, twardych kapsułek o jasnopomarańczowym korpusie (z białym nadrukiem „PBC 100”) z karmelowym wieczkiem (z białym nadrukiem „Pfizer”).
- Lek IBRANCE 125 mg jest dostępny w postaci nieprzezroczystych, twardych kapsułek o karmelowym korpusie (z białym nadrukiem „PBC 125”) z karmelowym wieczkiem (z białym nadrukiem „Pfizer”).

Lek IBRANCE 75 mg, 100 mg i 125 mg jest dostępny w blisterach zawierających 21 twardych kapsułek albo 63 twarde kapsułki lub w plastikowych butelkach zawierających 21 twardych kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBRANCE 75 mg tabletki powlekane
IBRANCE 100 mg tabletki powlekane
IBRANCE 125 mg tabletki powlekane
palbocyklib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBRANCE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBRANCE
3. Jak przyjmować lek IBRANCE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IBRANCE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBRANCE i w jakim celu się go stosuje

IBRANCE jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną palbocyklib.

Działanie palbocyklibu polega na blokowaniu białek nazywanych kinazami zależnymi od cyklin 4 i 6, które regulują wzrost i podział komórek. Blokowanie tych białek może spowolnić wzrost komórek nowotworowych i opóźnić postęp choroby nowotworowej.

Lek IBRANCE stosuje się w leczeniu pacjentów z niektórymi typami raka piersi (hormonozależnymi, bez ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2), które rozprzestrzeniły się poza ognisko pierwotne i (lub) do innych narządów. Lek ten podawany jest wraz z inhibitorami aromatazy lub fulwestrantem, które są stosowane w hormonoterapii przeciwnowotworowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBRANCE

Kiedy nie przyjmować leku IBRANCE

- jeśli pacjent ma uczulenie na palbocyklib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w czasie przyjmowania leku IBRANCE należy unikać stosowania preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego — produktu ziołowego stosowanego w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBRANCE należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek IBRANCE może zmniejszyć liczbę białych krwinek we krwi i osłabić układ odpornościowy. Dlatego podczas stosowania leku IBRANCE pacjenci mogą być bardziej podatni na zakażenia.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu objawów zakażenia, takich jak dreszcze lub gorączka.

Podczas stosowania leku IBRANCE u pacjentów będą przeprowadzane regularne badania krwi, aby sprawdzić, czy lek ten wpływa na komórki krwi (krwinki białe, krwinki czerwone i płytki krwi).

Lek IBRANCE może w trakcie leczenia powodować ciężkie lub zagrażające życiu zapalenie płuc, które może prowadzić do zgonu. Należy niezwłocznie zgłosić personelowi medycznemu, jeśli u pacjenta wystąpiły nowe lub uległy nasileniu istniejące objawy, w tym:

- trudności w oddychaniu lub duszność,
- suchy kaszel,
- ból w klatce piersiowej.

Dzieci i młodzież

Leku IBRANCE nie wolno stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek IBRANCE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. IBRANCE może mieć wpływ na działanie innych leków.

Następujące leki mogą w szczególności zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania leku IBRANCE:

- lopinawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, telaprewir i sakwinawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub choroby AIDS.
- antybiotyki klarytromycyna i telitromycyna stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- worykonazol, itraconazol, ketokonazol i posakonazol stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- nefazodon stosowany w leczeniu depresji.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego podawania z lekiem IBRANCE:

- chinidyna stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca.
- kolchicyna stosowana w leczeniu dny moczanowej.
- prawastatyna i rosuwastatyna stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu.
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.
- alfentanyl stosowany jako środek znieczulający w chirurgii; fentanyl stosowany przed zabiegami przeciwbólowo oraz również jako środek znieczulający.
- cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus i syrolimus stosowane podczas transplantacji narządów w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu.
- dihydroergotamina i ergotamina stosowane w leczeniu migreny.
- pimozyd stosowany w leczeniu schizofrenii i przewlekłej psychozy.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku IBRANCE:

- karbamazepina i fenytoina stosowane do zatrzymywania ataków lub napadów drgawkowych.
- enzalutamid stosowany w leczeniu raka prostaty.
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- ziele dziurawca zwyczajnego – lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Stosowanie leku IBRANCE z jedzeniem i piciem

Tabletki IBRANCE można przyjmować wraz z pokarmem lub bez pokarmu.

Podczas stosowania leku IBRANCE należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego, ponieważ może to nasilić działania niepożądane tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku IBRANCE u kobiet w ciąży.

Podczas stosowania leku IBRANCE należy unikać zajścia w ciążę.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka lub partnerka pacjenta może zajść w ciążę, należy omówić z lekarzem sposoby antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym, które przyjmują ten lek, lub ich partnerzy płci męskiej powinni stosować odpowiednie metody antykoncepcji (np. podwójne zabezpieczenie, takie jak prezerwatywa i krążek maciczny). Metody te należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 3 tygodnie (kobiety) lub 14 tygodni (mężczyźni) po jej zakończeniu.

Karmienie piersią

Pacjentki otrzymujące lek IBRANCE nie powinny karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek IBRANCE przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

IBRANCE może zmniejszać płodność u mężczyzn.

Z tego względu przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBRANCE mężczyznom zaleca się rozważenie oddania i przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bardzo często występującym działaniem niepożądanym leku IBRANCE jest zmęczenie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w przypadku uczucia wyjątkowego zmęczenia.

3. Jak przyjmować lek IBRANCE

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku IBRANCE to 125 mg podawane raz dziennie przez 3 tygodnie, po których następuje 1 tydzień przerwy bez przyjmowania leku IBRANCE. Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku IBRANCE należy przyjąć.

Jeśli podczas stosowania leku IBRANCE u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę leku, a nawet tymczasowo lub całkowicie przerwać leczenie. Dawka może zostać zmniejszona do innej dostępnej mocy leku: 100 mg lub 75 mg.

Lek IBRANCE należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze, wraz z pokarmem lub bez pokarmu.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozkruszać. Przed połknięciem nie wolno ich przełamywać. Nie należy przyjmować tabletki, jeśli jest pęknięta, rozkruszona lub została w jakikolwiek inny sposób uszkodzona.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBRANCE

W przypadku przyjęcia za dużej dawki leku IBRANCE należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala. Konieczna może okazać się natychmiastowa pomoc medyczna.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku i pokazać lekarzowi udzielającemu pomocy.

Pominięcie przyjęcia leku IBRANCE

W razie pominięcia dawki leku lub wystąpienia wymiotów, kolejną dawkę leku należy przyjąć zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku IBRANCE

Nie wolno przerywać przyjmowania leku IBRANCE, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- gorączka, dreszcze, osłabienie, duszność, krwawienie lub łatwe powstawanie siniaków mogące być oznaką ciężkich zaburzeń krwi,
- trudności w oddychaniu, suchy kaszel lub ból w klatce piersiowej mogące być oznaką zapalenia płuc.

Inne działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku IBRANCE mogą obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Zakażenia

Zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek lub płytek krwi

Uczucie zmęczenia

Zmniejszenie apetytu

Zapalenie jamy ustnej i warg, nudności, wymioty, biegunka

Wysypka

Wypadanie włosów

Oslabienie

Gorączka

Nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych

Suchość skóry

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

Gorączka ze zmniejszeniem liczby białych krwinek we krwi (neutropenia z gorączką)

Niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie, zespół suchego oka

Zaburzenia smaku

Krwawienie z nosa

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

Stan zapalny skóry objawiający się czerwonymi, łuszczącymi się plamami, w przebiegu którego może wystąpić ból stawów i gorączka (toczeń rumieniowaty skórny).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IBRANCE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IBRANCE

- Substancją czynną leku jest palbocyklib. Lek IBRANCE tabletki powlekane dostępny jest w różnych dawkach:

- IBRANCE 75 mg tabletki powlekane: każda tabletki zawiera 75 mg palbocyklibu.
- IBRANCE 100 mg tabletki powlekane: każda tabletki zawiera 100 mg palbocyklibu.
- IBRANCE 125 mg tabletki powlekane: każda tabletki zawiera 125 mg palbocyklibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemu dwutlenek koloidalny, krospowidon, magnezu stearynian, kwas bursztynowy.

Powłoka: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, indygo karmin (E132), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko tabletki 75 mg i 125 mg), żelaza tlenek żółty (E172) (tylko tabletki 100 mg).

Jak wygląda lek IBRANCE i co zawiera opakowanie

- Lek IBRANCE 75 mg jest dostępny w postaci okrągłych, jasnofioletowych tabletek powlekanych z wytłoczonym napisem „Pfizer” z jednej strony i „PBC 75” z drugiej.

- Lek IBRANCE 100 mg jest dostępny w postaci owalnych, zielonych tabletek powlekanych z wytłoczonym napisem „Pfizer” z jednej strony i „PBC 100” z drugiej.
- Lek IBRANCE 125 mg jest dostępny w postaci owalnych, jasnofioletowych tabletek powlekanych z wytłoczonym napisem „Pfizer” z jednej strony i „PBC 125” z drugiej.

Lek IBRANCE 75 mg, 100 mg i 125 mg jest dostępny w pudełkach z blistrami zawierającymi po 21 tabletek lub 63 tabletki.

Lek IBRANCE 75 mg, 100 mg i 125 mg jest dostępny w blistrach zawierających po 7 tabletek (1 tabletki w gnieździe) w tekturowym portfeliku. Każde pudełko zawiera 21 tabletek (3 portfeliki w pudełku).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique / België /Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.