

Bipacksedel: Information till användaren

IBRANCE

75 mg, 100 mg, 125 mg hårda kapslar
palbociklib (palbociclib.)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad IBRANCE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IBRANCE
3. Hur du tar IBRANCE
4. Eventuella biverkningar

5. Hur IBRANCE ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IBRANCE är och vad det används för

IBRANCE är ett läkemedel mot cancer, som innehåller den aktiva substansen palbociklib.

Palbociklib fungerar genom att blockera proteiner som kallas cyklinberoende kinas 4 och 6 vilka reglerar cellernas tillväxt och delning. När dessa proteiner blockeras kan cancercellernas tillväxt bromsas så att sjukdomen utvecklas långsammare.

IBRANCE används för behandling av patienter med en viss typ av bröstcancer (hormonreceptorpositiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ) som har spridit sig utanför den ursprungliga tumören och/eller till andra organ. Det ges tillsammans med aromatashämmare eller fulvestrant, som är hormonbehandlingar mot cancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder IBRANCE

Ta inte IBRANCE

- om du är allergisk mot palbociklib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- användning av produkter innehållande johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet och oro, ska undvikas samtidigt som du tar IBRANCE.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar IBRANCE.

IBRANCE kan minska antalet vita blodkroppar och försvaga ditt immunsystem. Därför kan risken öka för att du ska få en infektion när du tar IBRANCE.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några tecken eller symtom på en infektion, till exempel frossa eller feber.

Blodprover tas regelbundet under behandlingen för att se om IBRANCE påverkar dina blodkroppar (vita och röda blodkroppar samt blodplättar).

I

BRANCE kan orsaka blodproppar i vener. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några tecken eller symtom på blodproppar i venerna som till exempel smärta eller stelhet, svullnad och rodnad i det berörda benet (eller den berörda armen), bröstsmärta, andfåddhet eller svimningskänsla.

IBRANCE kan orsaka allvarlig eller livshotande inflammation i lungorna under behandlingen, vilket kan leda till döden. Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonal om du får nya eller förvärrade symtom som omfattar:

- svårighet att andas eller andfåddhet

- torrhosta
- bröstsmärta

Barn och ungdomar

IBRANCE ska inte användas till barn eller ungdomar (18 år).

Andra läkemedel och IBRANCE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. IBRANCE kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Följande läkemedel kan i synnerhet öka risken för biverkningar av IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir och sakvinavir, som används för att behandla hiv-infektion/aids.
- Klaritromycin och telitromycin, som är antibiotika mot bakterieinfektioner.
- Vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol och posakonazol, som används för att behandla svampinfektioner.
- Nefazodon som används för att behandla depression.

Följande läkemedel kan öka risken för biverkningar om de tas tillsammans med IBRANCE:

- Kinidin som ofta används för att behandla problem med hjärtrytmen.
- Kolkicin som används för att behandla gikt.
- Pravastatin och rosuvastatin, som används för att behandla höga kolesterolvärden.

- Sulfasalazin som används för att behandla reumatoid artrit.
- Alfentanil som används vid narkos. Fentanyl som används som smärtlindring före ingrepp och även som narkosmedel.
- Ciklosporin, everolimus, takrolimus och sirolimus, som används vid organtransplantationer för att förhindra avstötning.
- Dihydroergotamin och ergotamin, som används för att behandla migrän.
- Pimozid som används för att behandla schizofreni och kronisk psykos.

Följande läkemedel kan minska effekten av IBRANCE:

- Karbamazepin och fenytoin, som används för att häva krampanfall.
- Enzalutamid som används för att behandla prostatacancer.
- Rifampin som används för att behandla tuberkulos.
- Johannesört, växtbaserat läkemedel eller växtbaserad produkt, som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

IBRANCE med mat, dryck och alkohol

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice medan du tar IBRANCE eftersom det kan öka biverkningarna av IBRANCE.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda IBRANCE om du är gravid.

Du ska undvika att bli gravid medan du tar IBRANCE.

Diskutera preventivmedel med din läkare om det finns en risk för att du eller din partner blir gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Kvinnor i fertil ålder som får detta läkemedel, eller deras manliga partner, ska

använda lämpliga preventivmedel (t ex två barriärmetoder såsom kondom och pessar). Dessa preventivmedel ska användas under behandlingen och i minst 3 veckor efter avslutad behandling för kvinnor och 14 veckor för män.

Amning

Du bör inte amma medan du tar IBRANCE. Det är inte känt om IBRANCE utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Palbociklib kan minska fertiliteten hos män.

Män bör därför överväga spermaförvaring innan de tar IBRANCE.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet är en mycket vanlig biverkning av IBRANCE. Om du känner dig ovanligt trött ska du vara särskilt försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner.

IBRANCE innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos (finns i mjölk och mejeriprodukter). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar IBRANCE

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av IBRANCE är 125 mg en gång dagligen i 3 veckor, följt av 1 vecka då du inte tar IBRANCE. Din läkare talar om för dig hur många IBRANCE-kapslar du ska ta.

Om du får vissa biverkningar när du tar IBRANCE (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar") kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen, tillfälligt eller helt och hållet. Dosen kan sänkas till en av de andra tillgängliga styrkorna, 100 mg eller 75 mg.

Ta IBRANCE en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag och tillsammans med mat, allra helst en måltid.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Kapslarna ska inte tuggas eller krossas. Öppna inte kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av IBRANCE

Om du har tagit för mycket IBRANCE ska du uppsöka läkare eller bege dig till sjukhus omedelbart. Du kan behöva akutbehandling.

Ta med dig kartongen och denna bipacksedel så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta IBRANCE

Om du missar en dos eller kräks upp den ska du ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta IBRANCE

Sluta inte att ta IBRANCE om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren omedelbart om du får något av följande symtom:

- feber, frossa, svaghet, andfåddhet, blödning eller tendens att lätt få blåmärken, vilket kan vara tecken på en allvarlig blodsjukdom
- svårighet att andas, torrhosta eller bröstsmärta, vilket kan vara tecken på inflammation i lungorna.
- smärtande svullet ben, bröstsmärta, andfåddhet, snabb andning eller snabb puls, eftersom dessa kan vara tecken på blodproppar i venerna (vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra biverkningar av IBRANCE kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Infektioner.

Minskat antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar.

Trötthet.

Minskad aptit.

Inflammation i munnen och läpparna (stomatit), illamående, kräkningar, diarré.

Hudutslag.

Håravfall.

Svaghet.

Feber.

Onormala leverfunktionsvärden i blodprover.

Torr hud.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Feber med minskat antal vita blodkroppar (febril neutropeni).

Dimsyn, rinnande ögon, torra ögon.

Smakförändring (dysgeusi).

Näsblod.

Rodnad, smärta, flagnande hud, svullnad och blåsor på handflator och/eller fotsulor (palmar-plantar erytrodysestesisyndrom [PPES]).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Hudinflammation som orsakar röda, fjällande fläckar och som eventuellt förekommer tillsammans med smärta i leder och feber (kutan lupus erythematosus [CLE]).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur IBRANCE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller blistret och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palbociklib. IBRANCE hårda kapslar finns i olika styrkor:
 - IBRANCE 75 mg hårda kapslar: varje kapsel innehåller 75 mg palbociklib.
 - IBRANCE 100 mg hårda kapslar: varje kapsel innehåller 100 mg palbociklib.
 - IBRANCE 125 mg hårda kapslar: varje kapsel innehåller 125 mg palbociklib.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Kapselhölje: gelatin, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Tryckfärg: schellack, titandioxid (E171), ammoniumhydroxid (28 % lösning), propylenglykol och simetikon (se avsnitt 2 "IBRANCE innehåller laktos och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- IBRANCE 75 mg är ogenomskinliga hårda kapslar med ljust orange underdel (märkt med "PBC 75" i vitt) och ljust orange överdel (märkt med "Pfizer" i vitt).
- IBRANCE 100 mg är ogenomskinliga hårda kapslar med ljust orange underdel (märkt med "PBC 100" i vitt) och karamellfärgad överdel (märkt med "Pfizer" i vitt).

- IBRANCE 125 mg är ogenomskinliga hårda kapslar med karamellfärgad underdel (märkt med "PBC 125" i vitt) och karamellfärgad överdel (märkt med "Pfizer" i vitt).

IBRANCE 75 mg, 100 mg och 125 mg finns i blisterförpackningar innehållande 21 eller 63 hårda kapslar och plastburkar innehållande 21 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
---	--

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL

	Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>