

Indlægsseddel: Information til patienten

IBRANCE 75 mg filmovertrukne tabletter
IBRANCE 100 mg filmovertrukne tabletter
IBRANCE 125 mg filmovertrukne tabletter
palbociclib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage IBRANCE
3. Sådan skal du tage IBRANCE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IBRANCE er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof palbociclib.

Palbociclib virker ved at blokere proteiner kaldet cyclinafhængig kinase 4 og 6, som regulerer cellevækst og celledeling. Når disse proteiner blokeres, kan det bremse kræftcellernes vækst og forsinke udviklingen af kræften.

IBRANCE bruges til at behandle patienter med visse former for brystkræft (hormon receptor-positiv, human epidermal vækstfaktor receptor 2-negativ), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor og/eller til andre organer. Det gives sammen med aromatasehæmmere eller fulvestrant, der anvendes som hormonbehandling af kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IBRANCE

Tag ikke IBRANCE

- Hvis du er allergisk over for palbociclib eller et af de øvrige indholdsstoffer i IBRANCE (angivet i afsnit 6).
- Brug ikke naturmedicin med perikon, som er et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af nedtrykhed, modløshed og tristhed, mens du tager IBRANCE.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager IBRANCE.

IBRANCE kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer og svække dit immunforsvar. Du kan derfor have en større risiko for at få en infektion, mens du tager IBRANCE.

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever tegn eller symptomer på en infektion, såsom kulderystelser og feber.

Du vil få taget regelmæssige blodprøver under behandlingen for at kontrollere, om IBRANCE påvirker dine blodceller (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader).

IBRANCE kan forårsage blodpropper i venerne. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever tegn eller symptomer på blodpropper i venerne som f.eks. smerter eller stivhed, hævelse og rødme af det ramte ben (eller den ramte arm), brystsmerter, kortåndethed eller svimmelhed.

IBRANCE kan forårsage alvorlig eller livstruende lungebetændelse under behandlingen, som kan være dødelig. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nye eller forværrende symptomer, herunder:

- Åndenød eller stakåndethed
- Tør hoste
- Brystsmerter

Børn og unge

IBRANCE må ikke anvendes til børn eller unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med IBRANCE

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. IBRANCE kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på.

Det er navnlig følgende lægemidler, som kan øge risikoen for bivirkninger med IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir og saquinavir, som anvendes til behandling af hiv-infektion og aids.
- Clarithromycin og telithromycin, der er antibiotika, som anvendes til behandling af bakterielle infektioner.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol og posaconazol, som anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- Nefazodon, som anvendes til behandling af depression.

Følgende lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger, når de gives samtidig med IBRANCE:

- Kinidin, som normalt anvendes til behandling af problemer med hjerterytmen.
- Colchicin, som anvendes til behandling af gigt.
- Pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin og rosuvastatin, som anvendes til behandling af højt kolesteroltal.
- Sulfasalazin, som anvendes til behandling af leddegigt.
- Alfentanil, som anvendes til bedøvelse ved operation, og fentanyl, som anvendes inden indgreb som et smertestillende middel samt til bedøvelse.
- Ciclosporin, everolimus, tacrolimus og sirolimus, som anvendes ved organtransplantation for at forhindre afstødning.
- Dihydroergotamin og ergotamin, som anvendes til behandling af migræne.
- Pimozid, som anvendes til behandling af skizofreni og kronisk psykose.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af IBRANCE:

- Carbamazepin og phenytoin, som anvendes til at stoppe krampeanfald.
- Enzalutamid til behandling af prostatakræft.
- Rifampin, som anvendes til behandling af tuberkulose (TB).
- Perikon, som er et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af let depression og angst.

Brug af IBRANCE sammen med mad og drikke

IBRANCE tabletter kan tages med eller uden mad.

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager IBRANCE, da det kan øge bivirkninger af IBRANCE.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage IBRANCE hvis du er gravid.

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager IBRANCE.

Tal med din læge om prævention, hvis der er mulighed for, at du eller din partner kan blive gravid. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kvinder i den fødedygtige alder, som får dette lægemiddel, eller deres mandlige partnere skal bruge sikker prævention (f.eks. dobbelt-barriere prævention som kondom og pessar). Præventionen skal bruges under behandlingen og i mindst 3 uger efter afsluttet behandling for kvinder og mindst 14 uger for mænd.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager IBRANCE. Det vides ikke om IBRANCE udskilles i modermælken.

Frugtbarhed

Palbociclib kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.

Mænd bør derfor overveje at få opbevaret sæd i en sædbank, inden de tager IBRANCE.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed er en meget almindelig bivirkning af IBRANCE. Hvis du føler dig usædvanligt træt, skal du være særligt forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage IBRANCE

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af IBRANCE er 125 mg, en gang dagligt i 3 uger efterfulgt af 1 uge, hvor du ikke tager IBRANCE. Din læge vil fortælle dig, hvor mange IBRANCE-tabletter du skal tage.

Hvis du oplever visse bivirkninger, mens du tager IBRANCE (se afsnit 4 "Bivirkninger"), vil din læge muligvis nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen, enten midlertidigt eller permanent. Dosis kan nedsættes til en af de lavere tilgængelige styrker på 100 mg eller 75 mg.

Tag IBRANCE en gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag sammen med eller uden mad.

Slug tabletten hel med et glas vand. Undgå at tygge eller knuse tabletterne. Del ikke tabletterne før de sluges. Tabletterne må ikke indtages, hvis de er knuste, revnede eller defekte på anden måde.

Hvis du har taget for meget IBRANCE

Hvis du har taget for mange IBRANCE-tabletter, skal du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Akut behandling er muligvis nødvendig.

Tag æsken og denne indlægsseddel med dig, så lægen ved, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage IBRANCE

Hvis du glemmer en dosis eller kaster op, skal du tage din næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage IBRANCE

Du må ikke stoppe med at tage IBRANCE, medmindre din læge fortæller dig det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer:

- Feber, kulderystelser, svækkelse, kortåndethed, blødning eller øget tendens til at få blå mærker, da det kan være et tegn på en alvorlig blodsygdom.
- Åndenød, tør hoste eller brystmerter kan være tegn på lungebetændelse.
- Smerter og hævelse i ben, brystmerter, kortåndethed, hurtig vejtrækning eller hurtig puls, da det kan være tegn på blodpropper i venerne (hvilket kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger med IBRANCE kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Infektioner
Nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader
Træthed
Appetitløshed
Betændelse i mund og læber (stomatitis), kvalme, opkastning, diarré
Udslæt
Hårtab
Svækkelse
Feber
Unormale leverblodprøver
Tør hud

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Feber med nedsat antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
Sløret syn, øget tåreflåd, tørre øjne
Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
Næseblod
Rødme, smerter, afskalning, hævelse og blæredannelse i håndfladerne og/eller fodsålerne (palmar-plantar erytrodysestesisyndrom)
Unormale resultater af nyreblodprøve (høje niveauer af kreatinin i blodet)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Betændelse i huden, der forårsager røde, skællende pletter, og som kan være ledsaget af ledsmerter og feber (kutan lupus erythematosus).
En hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke IBRANCE efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at pakningen har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IBRANCE indeholder:

- Aktivt stof: palbociclib. IBRANCE filmovertrukne tabletter fås i forskellige styrker:
 - IBRANCE 75 mg filmovertrukket tablet: Hver tablet indeholder 75 mg palbociclib.
 - IBRANCE 100 mg filmovertrukket tablet: Hver tablet indeholder 100 mg palbociclib.
 - IBRANCE 125 mg filmovertrukket tablet: Hver tablet indeholder 125 mg palbociclib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid siliciumdioxid, crospovidon, magnesiumstearat, succinsyre.
Filmovertræk: hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), triacetin, Indigotin (E 132), rød jernoxid (E 172) (kun 75 mg og 125 mg tabletter), gul jernoxid (E 172) (kun 100 mg tabletter)

Udseende og pakningstørrelser

- IBRANCE 75 mg tabletter leveres som runde, lyslilla, filmovertrukne tabletter med "Pfizer" på den ene side og "PBC 75" på den anden side.
- IBRANCE 100 mg tabletter leveres som ovale, grønne, filmovertrukne tabletter med "Pfizer" på den ene side og "PBC 100" på den anden side.
- IBRANCE 125 mg tabletter leveres som ovale, lyslilla, filmovertrukne tabletter med "Pfizer" på den ene side og "PBC 125" på den anden.

IBRANCE 75 mg, 100 mg og 125 mg fås i blisterpakninger med 21 eller 63 tabletter i en æske.

IBRANCE 75 mg, 100 mg og 125 mg fås i blisterkort indeholdende 7 tabletter (1 tablet pr. boble) i en lommepakning. Hver æske indeholder 21 tabletter (3 lommepakninger).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.