

Příbalová informace: informace pro pacienta

IBRANCE 75 mg tvrdé tobolky
IBRANCE 100 mg tvrdé tobolky
IBRANCE 125 mg tvrdé tobolky
palbociclibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IBRANCE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IBRANCE užívat
3. Jak se přípravek IBRANCE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IBRANCE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IBRANCE a k čemu se používá

Přípravek IBRANCE je protinádorový léčivý přípravek obsahující léčivou látku palbociclib.

Palbociclib způsobí blokádu proteinů (bílkovin) zvaných cyklin-dependentní kináza 4 a 6, které regulují buněčný růst a dělení. Zablokováním těchto proteinů se může zpomalit růst nádorových buněk a zpomalit progresi Vašeho nádorového onemocnění.

Přípravek IBRANCE se používá k léčbě pacientů (pacientek) s určitými typy nádorového onemocnění prsu (pozitivní hormonální receptor, negativní receptor typu 2 lidského epidermálního růstového faktoru), které se rozšířilo mimo původní nádor a/nebo do dalších orgánů. Podává se společně s inhibitory aromatázy nebo fulvestrantem, které se používají jako hormonální protinádorová léčba.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IBRANCE užívat

Neužívejte přípravek IBRANCE:

- jestliže jste alergický(á) na palbociclib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Během užívání přípravku IBRANCE se vyhněte užívání přípravků, které obsahují třezalku tečkovanou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IBRANCE se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek IBRANCE může snižovat počet Vašich bílých krvinek a oslabovat Váš imunitní systém. Proto můžete být během užívání přípravku IBRANCE více ohrožen(a) vznikem infekce.

Pokud zaznamenáte známky nebo příznaky infekce, jako jsou zimnice nebo horečka, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Během léčby budete pravidelně podstupovat krevní testy ke kontrole, zda přípravek IBRANCE ovlivňuje Vaše krvinky (bílé krvinky, červené krvinky a krevní destičky).

Děti a dospívající

Přípravek IBRANCE se nesmí používat u dětí ani dospívajících (mladších 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek IBRANCE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek IBRANCE může ovlivňovat způsob, jakým působí jiné léčivé přípravky.

Především následující přípravky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků přípravku IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir a sachinavir používané k léčbě infekcí HIV/AIDS.
- Antibiotika klarithromycin a telithromycin používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol a posakonazol používané k léčbě plísňových infekcí.
- Nefazodon používaný k léčbě deprese.

Následující léčivé přípravky mohou mít při podávání s přípravkem IBRANCE zvýšené riziko nežádoucích účinků:

- Chuinidin obecně používaný k léčbě potíží se srdečním rytmem.
- Kolchicin používaný k léčbě dny.
- Pravastatin a rosuvastatin používané k léčbě vysokých hladin cholesterolu.
- Sulfasalazin používaný k léčbě revmatoidní artritidy.
- Alfentanil používaný k anestezii (znecitlivění) při operacích; fentanyl používaný před zákroky jako analgetikum (proti bolesti) a také jako anestetikum.
- Cyklosporin, everolimus, takrolimus a sirolimus používané při orgánové transplantaci jako prevence odmítnutí transplantátu.
- Dihydroergotamin a ergotamin používané k léčbě migrén.
- Pimozid používaný k léčbě schizofrenie a chronické psychózy.

Následující léčivé přípravky mohou snižovat účinnost přípravku IBRANCE:

- Karbamazepin a fenytoin používané k zastavení záchvatů nebo křečí.
- Enzalutamid k léčbě karcinomu prostaty.
- Rifampin používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- Třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné deprese a úzkosti.

Přípravek IBRANCE s jídlem a pitím

Během užívání přípravku IBRANCE se vyvarujte grapefruitů a grapefruitové šťávy, protože mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku IBRANCE.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek IBRANCE užívat.

Během užívání přípravku IBRANCE byste neměla otěhotnět.

Pokud existuje možnost, že byste mohla Vy nebo Vaše partnerka otěhotnět, proberte se svým lékařem otázku možností antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět užívající tento přípravek, nebo jejich partneři, musí používat vhodnou antikoncepci (např. dvoubariérovou, jako je kondom a pesar). Tuto metodu musí používat během léčby a ještě nejméně 3 týdny (ženy) po ukončení léčby.

Muži užívající tento přípravek, nebo jejich partnerky, musí používat vhodnou antikoncepci (např. dvoubariérovou, jako je kondom a pesar). Tuto metodu musí používat během léčby a ještě 14 týdnů (muži) po ukončení léčby.

Kojení

Během užívání přípravku IBRANCE nekojte. Není známo, zda se přípravek IBRANCE vylučuje do mateřského mléka.

Plodnost

Palbociklib může snižovat plodnost u mužů.

Muži proto mohou před zahájením užívání přípravku IBRANCE zvážit uschování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Velmi častý nežádoucí účinek je únava. Pokud se cítíte neobvykle unavený(á), při řízení dopravních prostředků nebo při obsluze strojů buďte obzvlášť opatrný(á).

Přípravek IBRANCE obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (nacházející se v mléce nebo mléčných výrobcích). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek IBRANCE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku IBRANCE je 125 mg jednou denně po dobu 3 týdnů následovaná 1 týdnem bez užívání přípravku IBRANCE. Lékař Vám sdělí, kolik tobolek přípravku IBRANCE máte užívat.

Pokud během užívání přípravku IBRANCE zaznamenáte určité nežádoucí účinky (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), lékař Vám může snížit jeho dávku nebo zastavit léčbu, buď dočasně, nebo trvale. Dávka může být snížena na další dostupné síly 100 mg a 75 mg.

Užívejte přípravek IBRANCE jednou denně přibližně ve stejnou dobu, nejlépe spolu s jídlem.

Polykejte tobolky v celku a zapijte sklenicí vody. Tobolky nežvýkejte ani nedrťte. Neotevírejte tobolky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBRANCE, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku IBRANCE, vyhledejte lékaře nebo ihned jedte do nemocnice. Může být nutná akutní léčba.

Vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co užíváte.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IBRANCE

Jestliže jste vynechal(a) dávku nebo jste ji vyzvracel(a), užijte další dávku dle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek IBRANCE

Nepřestávejte přípravek IBRANCE užívat, pokud Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků: horečku, zimnici, slabost, dušnost, krvácení nebo snadnou tvorbu modřin, což může být známkou vážné poruchy krve.

Další nežádoucí účinky u přípravku IBRANCE mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce,
- snížení počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček,
- pocit únavy,
- snížená chuť k jídlu,
- zánět úst a rtů (stomatitida), pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- vyrážka,
- vypadávání vlasů,
- slabost,
- horečka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- horečka s poklesem počtu bílých krvinek (febrilní neutropenie),
- rozmazané vidění, zvýšené slzení, suché oko,
- abnormality v jaterních testech,
- změna vnímání chuti (dysgeuzie),
- krvácení z nosu,
- suchá kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IBRANCE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „Použitelné do:“ nebo na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo jeví známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IBRANCE obsahuje

- Léčivou látkou je palbociclibum. IBRANCE tvrdé tobolky se dodávají v různých sílách.
- IBRANCE 75 mg tvrdá tobolka: jedna tobolka obsahuje palbociclibum 75 mg.
- IBRANCE 100 mg tvrdá tobolka: jedna tobolka obsahuje palbociclibum 100 mg.
- IBRANCE 125 mg tvrdá tobolka: jedna tobolka obsahuje palbociclibum 125 mg.
- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. Tobolky: želatina, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171). Potiskový inkoust: šelak, oxid titaničitý (E171), koncentrovaný roztok amoniaku (28% roztok), propylenglykol, simetikon (viz bod 2 „Přípravek IBRANCE obsahuje laktózu“).

Jak přípravek IBRANCE vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek IBRANCE 75 mg je dodáván jako neprůhledné, tvrdé tobolky se světle oranžovým tělem (bíle vytištěno „PBC 75“) a světle oranžovým víčkem (bíle vytištěno „Pfizer“).
- Přípravek IBRANCE 100 mg je dodáván jako neprůhledné, tvrdé tobolky se světle oranžovým tělem (bíle vytištěno „PBC 100“) a karamelovým víčkem (bíle vytištěno „Pfizer“).
- Přípravek IBRANCE 125 mg je dodáván jako neprůhledné, tvrdé tobolky s karamelovým tělem (bíle vytištěno „PBC 125“) a karamelovým víčkem (bíle vytištěno „Pfizer“).

Přípravek IBRANCE 75 mg, 100 mg a 125 mg je k dispozici je v blistrech po 21 nebo 63 tvrdých tobolkách a v plastových lahvích s 21 tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel.: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

Tél: +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 (bez poplatku)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

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

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel. +356 21220174

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 farmaceutске 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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.