B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBRANCE 75 mg capsule rigide
IBRANCE 100 mg capsule rigide
IBRANCE 125 mg capsule rigide
palbociclib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IBRANCE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBRANCE
3. Come prendere IBRANCE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBRANCE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBRANCE e a cosa serve

IBRANCE è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo palbociclib.

Palbociclib funziona bloccando delle proteine chiamate chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6, che regolano la crescita e la divisione cellulare. Il blocco di queste proteine può rallentare la crescita delle cellule tumorali e ritardare la progressione del tumore.

IBRANCE viene usato per trattare pazienti con alcuni tipi di cancro della mammella (positivi ai recettori ormonali, negativi al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano) che si sono diffusi oltre il tumore originale e/o ad altri organi. Viene somministrato insieme a inibitori dell'aromatasi o fulvestrant, che vengono utilizzati come terapie antitumorali ormonali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBRANCE

Non prenda IBRANCE

- se è allergico a palbociclib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- l'uso di preparati a base di erba di San Giovanni (iperico), un prodotto a base di erbe usato per il trattamento della depressione lieve e dell'ansia, deve essere evitato mentre sta assumendo IBRANCE.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere IBRANCE.
IBRANCE può ridurre il numero di globuli bianchi e indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto ad un rischio più elevato di contrarre un'infezione mentre sta prendendo IBRANCE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta segni o sintomi di un'infezione, quali brividi o febbre.

Verrà sottoposta ad esami del sangue regolari durante il trattamento per verificare gli eventuali effetti di IBRANCE sulle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).

IBRANCE può causare infiammazione grave o potenzialmente letale dei polmoni durante il trattamento, con conseguente rischio di decesso. Informi immediatamente l'operatore sanitario in caso di comparsa o peggioramento dei sintomi, inclusi:

- respirazione difficoltosa o respiro corto
- tosse secca
- dolore toracico

Bambini e adolescenti

IBRANCE non deve essere usato in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e IBRANCE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. IBRANCE può influenzare il modo in cui funzionano alcuni altri medicinali.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quando assunti con IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir e saquinavir usati per trattare l'infezione da HIV/AIDS.
- Claritromicina e telitromicina, antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche.
- Voriconazolo, itraconazolo, ketoconazolo e posaconazolo usati per trattare le infezioni fungine.
- Nefazodone usato per curare la depressione.

I seguenti medicinali possono presentare un maggiore rischio di effetti indesiderati quando somministrati con IBRANCE:

- Chinidina generalmente usata per trattare i problemi di aritmia cardiaca.
- Colchicina usata per trattare la gotta.
- Pravastatina e rosuvastatina usate per trattare livelli elevati di colesterolo.
- Sulfasalazina usata per trattare l'artrite reumatoide.
- Alfentanil usato per l'anestesia negli interventi chirurgici; fentanil usato prima degli interventi sia come analgesico che come anestetico.
- Ciclosporina, everolimus, tacrolimus e sirolimus usati nel trapianto di organi per prevenire il rigetto.
- Diidroergotamina ed ergotamina usate per trattare l'emicrania.
- Pimozide usato per il trattamento della schizofrenia e della psicosi cronica.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di IBRANCE:

- Carbamazepina e fenitoina usate per bloccare gli attacchi epilettici.
- Enzalutamide usata per il trattamento del tumore alla prostata.
- Rifampicina usata nel trattamento della tubercolosi (TBC).
- Erba di San Giovanni, un prodotto a base di erbe usato per il trattamento dei disturbi lievi di depressione ed ansia.

IBRANCE con cibi e bevande

L'assunzione di pompelmo e succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con IBRANCE in quanto può aumentare gli effetti indesiderati di IBRANCE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve usare IBRANCE se è in corso una gravidanza.

Deve evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con IBRANCE.

Chieda consiglio al suo medico riguardo alla contraccezione nel caso in cui lei o la sua partner abbia la possibilità di iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile che assumono questo medicinale, o i loro partner di sesso maschile, devono usare metodi contraccettivi adeguati (ad esempio, contraccezione a doppia barriera come profilattico insieme al diaframma). Tali metodi devono essere utilizzati durante la terapia e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia per le donne, e per almeno 14 settimane per gli uomini.

Allattamento
Non deve allattare al seno durante il trattamento con IBRANCE. Non è noto se IBRANCE sia escreto nel latte materno.

Fertilità
Palbociclib può ridurre la fertilità nell'uomo.

Pertanto, gli uomini possono prendere in considerazione la conservazione dello sperma prima di prendere IBRANCE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La stanchezza è un effetto indesiderato molto comune di IBRANCE. Se si sente insolitamente stanco, presti particolare attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari**.**

IBRANCE contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio (che si trova nel latte o nei latticini). Se il medico l'ha informata che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere IBRANCE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di IBRANCE è di 125 mg una volta al giorno per 3 settimane seguite da 1 settimana di sospensione del trattamento con IBRANCE. Il medico le dirà quante capsule di IBRANCE dovrà prendere.

Se si verificano alcuni effetti indesiderati durante l'assunzione di IBRANCE (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento, temporaneamente o definitivamente. La dose potrà essere ridotta ad uno degli altri dosaggi disponibili di 100 mg o di 75 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda IBRANCE una volta al giorno circa alla stessa ora ogni giorno con del cibo, preferibilmente un pasto.

Ingoi la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi e non frantumi le capsule. Non apra le capsule.

Se prende più IBRANCE di quanto deve

Se ha preso troppo IBRANCE, consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento urgente.

Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo, in modo che il medico sappia che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere IBRANCE

Se dimentica una dose o vomita, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare le capsule dimenticate.

Se interrompe il trattamento con IBRANCE

Non interrompa il trattamento con IBRANCE se non indicato dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi:
- febbre, brividi, debolezza, respiro corto, sanguinamento, oppure facilità alla formazione di ematomi, che possono essere un segno di un grave problema del sangue.
- respirazione difficoltosa, tosse secca o dolore toracico, che potrebbero essere segno di infiammazione dei polmoni.

Altri effetti indesiderati con IBRANCE possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Infezioni
Globuli bianchi, globuli rossi e piastrine ridotti
Sensazione di stanchezza
Appetito ridotto
Infiammazione della bocca e delle labbra (stomatite), nausea, vomito, diarrea
Eruzione cutanea
Perdita di capelli
Debolezza
Febbre
Esami del sangue per il fegato anormali
Cute secca

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Febbre con diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia febbrile)
Visione annebbiata, aumento della lacrimazione, occhio secco
Alterazione del gusto (disgeusia)
Sanguinamento dal naso

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infiammazione della cute che causa chiazze rosse squamose e che può verificarsi insieme a dolore alle articolazioni e febbre (lupus eritematoso cutaneo [CLE]).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBRANCE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone o sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBRANCE
- Il principio attivo è palbociclib. IBRANCE capsule rigide è disponibile in diversi dosaggi:
  - IBRANCE 75 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 75 mg di palbociclib.
  - IBRANCE 100 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 100 mg di palbociclib.
  - IBRANCE 125 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 125 mg di palbociclib.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
  Involucro della capsula: gelatina, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).
  Inchiostro di stampa: gomma lacca, titanio diossido (E171), ammonio idrossido (soluzione al 28%), glicole propilenico, simeticone (vedere paragrafo 2 "IBRANCE contiene lattosio e sodio").

Descrizione dell'aspetto di IBRANCE e contenuto della confezione
- IBRANCE 75 mg è fornito sotto forma di capsule rigide opache, con il corpo di colore arancione chiaro (contrassegnato dalla scritta "PBC 75" in bianco) ed il cappuccio di colore arancione chiaro (con la scritta "Pfizer" in bianco).
- IBRANCE 100 mg è fornito sotto forma di capsule rigide opache, con il corpo di colore arancione chiaro (contrassegnato dalla scritta "PBC 100" in bianco) ed il cappuccio color caramello (con la scritta "Pfizer" in bianco).
- IBRANCE 125 mg è fornito sotto forma di capsule rigide opache, con il corpo color caramello (contrassegnato dalla scritta "PBC 125" in bianco) ed il cappuccio color caramello (con la scritta "Pfizer" in bianco).

IBRANCE 75 mg, 100 mg e 125 mg sono disponibili in blister da 21 o 63 capsule rigide e in flaconi di plastica da 21 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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, 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 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

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
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IBRANCE 75 mg compresse rivestite con film
IBRANCE 100 mg compresse rivestite con film
IBRANCE 125 mg compresse rivestite con film
palbociclib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IBRANCE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IBRANCE
3. Come prendere IBRANCE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IBRANCE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IBRANCE e a cosa serve

IBRANCE è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo palbociclib.

Palbociclib funziona bloccando delle proteine chiamate chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6, che regolano la crescita e la divisione cellulare. Il blocco di queste proteine può rallentare la crescita delle cellule tumorali e ritardare la progressione del tumore.

IBRANCE viene usato per trattare pazienti con alcuni tipi di cancro della mammella (positivi ai recettori ormonali, negativi al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano) che si sono diffusi oltre il tumore originale e/o ad altri organi. Viene somministrato insieme a inibitori dell'aromatasi o fulvestrant, che vengono utilizzati come terapie antitumorali ormonali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IBRANCE

Non prenda IBRANCE

- se è allergico a palbociclib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- l'uso di preparati a base di erba di San Giovanni (iperico), un prodotto a base di erbe usato per il trattamento della depressione lieve e dell'ansia, deve essere evitato mentre sta assumendo IBRANCE.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere IBRANCE.
IBRANCE può ridurre il numero di globuli bianchi e indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto ad un rischio più elevato di contrarre un'infezione mentre sta prendendo IBRANCE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta segni o sintomi di un'infezione, quali brividi o febbre.

Verrà sottoposta ad esami del sangue regolari durante il trattamento per verificare gli eventuali effetti di IBRANCE sulle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).

IBRANCE può causare infiammazione grave o potenzialmente letale dei polmoni durante il trattamento, con conseguente rischio di decesso. Informi immediatamente l'operatore sanitario in caso di comparsa o peggioramento dei sintomi, inclusi:

- respirazione difficoltosa o respiro corto
- tosse secca
- dolore toracico

Bambini e adolescenti

IBRANCE non deve essere usato in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e IBRANCE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. IBRANCE può influenzare il modo in cui funzionano alcuni altri medicinali.

In particolare, i seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quando assunti con IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir e saquinavir usati per trattare l'infezione da HIV/AIDS.
- Claritromicina e telitromicina, antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche.
- Voriconazolo, itraconazolo, ketoconazolo e posaconazolo usati per trattare le infezioni fungine.
- Nefazodone usato per curare la depressione.

I seguenti medicinali possono presentare un maggiore rischio di effetti indesiderati quando somministrati con IBRANCE:

- Chinidina generalmente usata per trattare i problemi di aritmia cardiaca.
- Colchicina usata per trattare la gotta.
- Pravastatina e rosuvastatina usate per trattare livelli elevati di colesterolo.
- Sulfasalazina usata per trattare l'artrite reumatoide.
- Alfentanil usato per l'anestesia negli interventi chirurgici; fentanil usato prima degli interventi sia come analgesico che come anestetico.
- Ciclosporina, everolimus, tacrolimus e sirolimus usati nel trapianto di organi per prevenire il rigetto.
- Diidroergotamina ed ergotamina usate per trattare l'emicrania.
- Pimozide usato per il trattamento della schizofrenia e della psicosi cronica.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di IBRANCE:

- Carbamazepina e fenitoina usate per bloccare gli attacchi epilettici.
- Enzalutamide usata per il trattamento del tumore alla prostata.
- Rifampicina usata nel trattamento della tubercolosi (TBC).
- Erba di San Giovanni, un prodotto a base di erbe usato per il trattamento dei disturbi lievi di depressione ed ansia.

IBRANCE con cibi e bevande

Le compresse di IBRANCE possono essere assunte con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L’assunzione di pompelmo e succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con IBRANCE in quanto può aumentare gli effetti indesiderati di IBRANCE.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non deve usare IBRANCE se è in corso una gravidanza.

Deve evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con IBRANCE.

Chieda consiglio al suo medico riguardo alla contraccezione nel caso in cui lei o la sua partner abbia la possibilità di iniziare una gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile che assumono questo medicinale, o i loro partner di sesso maschile, devono usare metodi contraccettivi adeguati (ad esempio, contraccezione a doppia barriera come profilattico insieme al diaframma). Tali metodi devono essere utilizzati durante la terapia e per almeno 3 settimane dopo il completamento della terapia per le donne, e per almeno 14 settimane per gli uomini.

Allattamento
Non deve allattare al seno durante il trattamento con IBRANCE. Non è noto se IBRANCE sia escreto nel latte materno.

Fertilità
Palbociclib può ridurre la fertilità nell’uomo.

Pertanto, gli uomini possono prendere in considerazione la conservazione dello sperma prima di prendere IBRANCE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La stanchezza è un effetto indesiderato molto comune di IBRANCE. Se si sente insolitamente stanco, presti particolare attenzione durante la guida o l’utilizzo di macchinari**.**

3. Come prendere IBRANCE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di IBRANCE è di 125 mg una volta al giorno per 3 settimane seguite da 1 settimana di sospensione del trattamento con IBRANCE. Il medico le dirà quante compresse di IBRANCE dovrà prendere.

Se si verificano alcuni effetti indesiderati durante l’assunzione di IBRANCE (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”), il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento, temporaneamente o definitivamente. La dose potrà essere ridotta ad uno degli altri dosaggi disponibili di 100 mg o di 75 mg.

Prenda IBRANCE una volta al giorno circa alla stessa ora ogni giorno con o senza cibo.

Ingoi la compressa intera con un bicchiere d’acqua. Non mastichi e non frantumi le compresse. Non divida le compresse prima di deglutirle. Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, danneggiata o comunque non integra.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più IBRANCE di quanto deve

Se ha preso troppo IBRANCE, consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Può essere necessario un trattamento urgente.

Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo, in modo che il medico sappia che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere IBRANCE

Se dimentica una dose o vomita, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare le compresse dimenticate.

Se interrompe il trattamento con IBRANCE

Non interrompa il trattamento con IBRANCE se non indicato dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi:

- febbre, brividi, debolezza, respiro corto, sanguinamento, oppure facilità alla formazione di ematomi, che possono essere un segno di un grave problema del sangue.
- respirazione difficoltosa, tosse secca o dolore toracico, che potrebbero essere segno di infiammazione dei polmoni.

Altri effetti indesiderati con IBRANCE possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

Infezioni
Globuli bianchi, globuli rossi e piastrine ridotti
Sensazione di stanchezza
Appetito ridotto
Infiammazione della bocca e delle labbra (stomatite), nausea, vomito, diarrea
Eruzione cutanea
Perdita di capelli
Debolezza
Febbre
Esami del sangue per il fegato anormali
Cute secca

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Febbre con diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia febbrile)
Visione annebbiata, aumento della lacrimazione, occhio secco
Alterazione del gusto (disgeusia)
Sanguinamento dal naso

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infiammazione della cute che causa chiazze rosse squamose e che può verificarsi insieme a dolore alle articolazioni e febbre (lupus eritematoso cutaneo [CLE]).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IBRANCE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IBRANCE

- Il principio attivo è palbociclib. IBRANCE compresse rivestite con film è disponibile in diversi dosaggi:
  - IBRANCE 75 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 75 mg di palbociclib.
  - IBRANCE 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 100 mg di palbociclib.
  - IBRANCE 125 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 125 mg di palbociclib.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, diossido di silicio colloidale, crospovidone, magnesio stearato, acido succinico.
  Rivestimento con film: ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), triacetina, indigotina lacca di alluminio (E132), ferro ossido rosso (E172) (solo compresse da 75 mg e 125 mg), ferro ossido giallo (E172) (solo compresse da 100 mg).

Descrizione dell'aspetto di IBRANCE e contenuto della confezione

- IBRANCE 75 mg compresse è fornito sotto forma di compresse rotonde rivestite con film, di colore viola chiaro, con la scritta "Pfizer" su un lato e "PBC 75" sull'altro lato.
- IBRANCE 100 mg compresse è fornito sotto forma di compresse ovali rivestite con film, di colore verde, con la scritta "Pfizer" su un lato e "PBC 100" sull'altro lato.
- IBRANCE 125 mg compresse è fornito sotto forma di compresse ovali rivestite con film, di colore viola chiaro, con la scritta "Pfizer" su un lato e "PBC 125" sull'altro lato.

IBRANCE 75 mg, 100 mg e 125 mg è disponibile in blister da 21 compresse o 63 compresse in una scatola.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IBRANCE 75 mg, 100 mg e 125 mg è disponibile in blister da 7 compresse (1 compressa per cavità) in una confezione a libretto. Ogni scatola contiene 21 compresse (3 confezioni a libretto per scatola).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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, 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 A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

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

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
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).