

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. **IBRANCE 75 mg capsule, IBRANCE 100 mg capsule, IBRANCE 125 mg capsule; IBRANCE 75 mg comprimate filmate, IBRANCE 100 mg comprimate filmate, IBRANCE 125 mg comprimate filmate.** Substanța activă: palbociclib **Indicații:** IBRANCE este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local sau metastatic pozitiv pentru receptorul pentru hormoni (HR) și negativ pentru receptorul 2 pentru factorul uman de creștere epidermală (HER2): - în asociere cu un inhibitor de aromatază - în asociere cu fulvestrant la femei cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior. La femeile în pre- sau perimenopauză, tratamentul endocrin trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH). **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată este de palbociclib 125 mg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament, pentru a cuprinde un ciclu complet de 28 de zile. Tratamentul cu IBRANCE trebuie să fie continuat atâta timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic de la tratament sau până când apare toxicitatea inacceptabilă. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, inhibitorul de aromatază trebuie administrat în conformitate cu schema de tratament prezentată în Rezumatul caracteristicilor produsului. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, doza recomandată de fulvestrant este de 500 mg, administrată intramuscular în zilele 1, 15, 29 și, ulterior o dată pe lună. Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru fulvestrant. Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu IBRANCE și la începutul fiecărui ciclu, precum și în ziua 15 din primele 2 cicluri, și așa cum este indicat clinic. În cazul pacienților care prezintă neutropenie de Grad 1 sau 2, maxim, în primele 6 cicluri, hemogramele complete pentru ciclurile ulterioare trebuie monitorizate la fiecare 3 luni, înainte de începutul unui ciclu și așa cum este indicat clinic. Se recomandă un număr absolut de neutrofile (ANC) $\geq 1000/\text{mm}^3$ și un număr de trombocite $\geq 50000/\text{mm}^3$ pentru administrarea IBRANCE. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Utilizarea preparatelor conținând sunătoare. **Precauții:** *Tulburări hematologice:* Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4. *Boală pulmonară interstițială/pneumonită:* Pot apărea BPI și/sau pneumonita severă, care pun în pericol viața sau pot fi letale la pacienții tratați cu IBRANCE, în combinație cu terapie endocrină. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome pulmonare indicatoare de BPI/ pneumonită (de exemplu hipoxie, tuse, dispnee). La pacienții care au simptome respiratorii noi sau agravate și se suspectează că ar fi dezvoltat BPI/ pneumonită, întrerupeți imediat IBRANCE și evaluați pacientul. Întrerupeți permanent IBRANCE la pacienții cu BPI sau pneumonită severă. *Infecții:* Deoarece IBRANCE are proprietăți mielosupresive, poate predispune pacienții la infecții. În studiile clinice randomizate, infecțiile au fost raportate cu o rată mai crescută la pacienții tratați cu IBRANCE comparativ cu pacienții tratați în brațul de comparație corespunzător. Infecțiile de Grad 3 și Grad 4 au avut loc la 4,5% și, respectiv, 0,7% dintre pacienții tratați cu IBRANCE în orice combinație. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de infecție și tratați așa cum este corespunzător din punct de vedere medical. *CYP3A4:* Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot conduce la o toxicitate crescută. Utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP3A în timpul tratamentului cu palbociclib trebuie evitată. Administrarea concomitentă de inductori ai CYP3A poate conduce la

o expunere scăzută la palbociclib și, în consecință, la un risc pentru lipsă de eficacitate. Prin urmare, utilizarea concomitentă de palbociclib cu inductori puternici ai CYP3A4 trebuie să fie evitată. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă cărora li se administrează acest medicament sau partenerii lor de sex masculin trebuie să folosească metode contraceptive corespunzătoare (de exemplu, contracepția de barieră dublă) în timpul tratamentului și pentru cel puțin 3 săptămâni (femeile) sau 14 săptămâni (bărbații) după încheierea tratamentului. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** IBRANCE are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, IBRANCE poate cauza oboseală și pacienții trebuie să manifeste precauție atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje. **Reacții adverse:** Cele mai frecvente ($\geq 20\%$) reacții adverse de orice grad raportate la pacienții cărora li s-a administrat palbociclib în studii clinice randomizate au fost neutropenie, infecții, leucopenie, oboseală, greață, stomatită, anemie, alopecie și diaree. Cele mai frecvente ($\geq 2\%$) reacții adverse la medicament, de Grad ≥ 3 , pentru palbociclib au fost neutropenie, leucopenie, anemie, oboseală, infecții și creșterea aspartat aminotransferazei. **Excipienți:** *Conținutul capsule:* Celuloză microcristalină, Lactoză monohidrat, Amidonglicolat de sodiu tip A, Siliciu coloidal anhidru, Stearat de magneziu. *Învelișul capsulei:* Gelatină, Oxid roșu de fer (E172), Oxid galben de fer (E172), Dioxid de titan (E171). *Cerneală pentru inscripționare,* Șelac, Dioxid de titan (E171), Hidroxid de amoniu (soluție 28%), Propilenglicol, Simeticonă. **Data primei autorizări:** 09 noiembrie 2016. **Data ultimei revizuirii:** Noiembrie 2020.

Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR).

Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.