

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

IBRANCE 75 mg harde capsules
IBRANCE 100 mg harde capsules
IBRANCE 125 mg harde capsules
palbociclib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IBRANCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IBRANCE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IBRANCE is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof palbociclib bevat.

Palbociclib werkt door het blokkeren van eiwitten die cyclineafhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd. Deze eiwitten reguleren de celgroei en celdeling. Het blokkeren van deze eiwitten kan de groei van kankercellen vertragen en de verergering van uw kanker uitstellen.

IBRANCE wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met bepaalde typen borstkanker (hormoonreceptor-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2-negatieve borstkanker) die zich buiten de oorspronkelijke tumor en/of naar andere organen hebben verspreid. Het wordt samen met aromataseremmers of fulvestrant gegeven. Dit zijn middelen die gebruikt worden als hormoonbehandeling tegen kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het gebruik van preparaten die sint-janskruid (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om lichte depressie en angst te behandelen) bevatten, moet vermeden worden terwijl u IBRANCE inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

IBRANCE kan uw aantal witte bloedcellen verlagen en uw afweersysteem verzwakken. Daarom heeft u een grotere kans om een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) te krijgen zolang u IBRANCE inneemt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u tekenen of symptomen van een infectie krijgt, zoals koude rillingen of koorts.

Er wordt tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoek gedaan om te controleren of IBRANCE uw bloedcellen aantast (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes).

IBRANCE kan bloedpropjes (stolsels) in de aderen veroorzaken. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u verschijnselen of klachten van bloedpropjes in de aderen krijgt, zoals pijn of stijfheid, zwelling en roodheid van het aangedane been (of de aangedane arm), pijn op de borst, kortademigheid of een licht gevoel in het hoofd.

IBRANCE kan tijdens de behandeling ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken die kan leiden tot overlijden. Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u nieuwe of verslechterende symptomen heeft waaronder:

- moeite met ademen of kortademigheid
- droge hoest
- pijn op de borst

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

IBRANCE mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast IBRANCE nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. IBRANCE kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Met name de volgende middelen kunnen de kans op bijwerkingen met IBRANCE vergroten:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir en saquinavir, gebruikt om HIV-infectie/AIDS te behandelen.
- Claritromycine- en telitromycine-antibiotica, gebruikt om ontstekingen door bacteriën (bacteriële infecties) te behandelen.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol en posaconazol, gebruikt om ontstekingen door schimmels (schimmelinfecties) te behandelen.
- Nefazodon, gebruikt om depressie te behandelen.

U heeft een grotere kans op bijwerkingen met de volgende geneesmiddelen, wanneer deze samen met IBRANCE worden gegeven:

- Kinidine, meestal gebruikt om problemen met het hartritme te behandelen.
- Colchicine, gebruikt om jicht te behandelen.
- Pravastatine en rosuvastatine, gebruikt om hoge cholesterolgehalten te behandelen.
- Sulfasalazine, gebruikt om een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis) te behandelen.
- Alfentanil, gebruikt als verdovingsmiddel bij operaties; fentanyl, voorafgaand aan een operatie gebruikt als pijnstiller en als verdovingsmiddel.
- Ciclosporine, everolimus, tacrolimus en sirolimus, gebruikt bij orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen.
- Dihydro-ergotamine en ergotamine, gebruikt om migraine te behandelen.
- Pimozide, gebruikt om geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie), en chronische, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en

handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid langdurig verstoord (chronische psychose) te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de effectiviteit van IBRANCE verlagen:

- Carbamazepine en fenytoïne, gebruikt om epileptische aanvallen of toevallen te stoppen.
- Enzalutamide, gebruikt om prostaatkanker te behandelen.
- Rifampicine, gebruikt om tuberculose (tbc) te behandelen.
- Sint-janskruid, een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om lichte depressie en angst te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen grapefruit en drink geen grapefruitsap zolang u IBRANCE inneemt, want dit kan de bijwerkingen van IBRANCE doen toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag IBRANCE niet innemen als u zwanger bent.

U mag niet zwanger worden zolang u IBRANCE inneemt.

Bespreek de mogelijkheden van voorbehoedsmiddelen met uw arts als er enige mogelijkheid bestaat dat u of uw partner zwanger kunt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden en die dit middel krijgen of hun mannelijke partners, moeten effectieve anticonceptie gebruiken (bijv. dubbele barrière anticonceptie zoals een condoom en pessarium). Deze methoden moeten tijdens de behandeling gebruikt worden en gedurende ten minste drie weken na het stoppen van de behandeling bij vrouwen en gedurende ten minste 14 weken bij mannen.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met IBRANCE. Het is niet bekend of IBRANCE in de moedermelk uitgescheiden wordt.

Vruchtbaarheid

Palbociclib kan de vruchtbaarheid verminderen bij mannen.

Mannen kunnen daarom overwegen of zij hun sperma willen laten invriezen voordat zij IBRANCE innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Moeheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking van IBRANCE. Als u zich ongewoon moe voelt, wees dan bijzonder voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

IBRANCE bevat lactose en natrium

Dit middel bevat lactose (dit zit in melk of zuivelproducten). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van IBRANCE is eenmaal daags 125 mg gedurende 3 weken, gevolgd door 1 week waarin geen IBRANCE wordt ingenomen. Uw arts vertelt u hoeveel capsules IBRANCE u moet innemen.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u IBRANCE inneemt (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'), dan kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of blijvend stopzetten. De dosis kan verlaagd worden tot een van de andere beschikbare sterktes (100 mg of 75 mg).

Neem IBRANCE eenmaal per dag met voedsel in, bij voorkeur bij een maaltijd, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water. Kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn. Open de capsules niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, ga dan direct naar een arts of naar het ziekenhuis. Een spoedeisende behandeling kan noodzakelijk zijn.

Neem de doos en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis mist of als u braakt, neem dan uw volgende dosis volgens het schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten capsules in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van IBRANCE, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze verschijnselen heeft:

- koorts, koude rillingen, zwakte, kortademigheid, bloeding of snel blauwe plekken krijgen (wat tekenen van een ernstige bloedaandoening kunnen zijn).
- moeite met ademen, droge hoest of pijn op de borst (wat tekenen van ontsteking van de longen kunnen zijn).
- pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst, kortademigheid, snel ademen of snelle hartslag, want dit kunnen tekenen zijn van bloedpropjes in de aderen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

Andere bijwerkingen van IBRANCE kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties)
Afname van witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
Zich moe voelen
Verminderde eetlust
Ontsteking van de mond en lippen (stomatitis), misselijkheid, braken, diarree
Huiduitslag
Haaruitval
Zwakheid
Koorts
Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek voor de werking van de lever
Droge huid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Koorts met een plotselinge daling van het aantal witte bloedcellen (febriële neutropenie)
Wazig zien, sterker tranende ogen, droge ogen
Smaakstoornis (dysgeusie)
Bloedneus
Roodheid, pijn, vervelling, zwelling en blaarvorming van de handpalmen en/of voetzolen (palmoplantair erythrocytosesthesiesyndroom [PPES])

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Ontsteking van de huid die rode, schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de gewrichten en koorts (Cutane Lupus Erythematosus [CLE]).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles of op het folie van de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat er mee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is palbociclib. IBRANCE harde capsules worden in verschillende sterktes geleverd:
 - IBRANCE 75 mg harde capsule: elke capsule bevat 75 mg palbociclib.
 - IBRANCE 100 mg harde capsule: elke capsule bevat 100 mg palbociclib.
 - IBRANCE 125 mg harde capsule: elke capsule bevat 125 mg palbociclib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.
 Capsulewand: gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).
 Drukinkt: schellak, titaandioxide (E171), ammoniumhydroxide, propyleenglycol, simeticon (zie rubriek 2 'IBRANCE bevat lactose en natrium').

Hoe ziet IBRANCE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- IBRANCE 75 mg wordt geleverd als ondoorzichtige, harde capsules, met een lichtoranje romp (met in wit de opdruk "PBC 75") en een lichtoranje kapje (met in wit de opdruk "Pfizer").
- IBRANCE 100 mg wordt geleverd als ondoorzichtige, harde capsules, met een lichtoranje romp (met in wit de opdruk "PBC 100") en een karamelkleurig kapje (met in wit de opdruk "Pfizer").
- IBRANCE 125 mg wordt geleverd als ondoorzichtige, harde capsules, met een karamelkleurige romp (met in wit de opdruk "PBC 125") en een karamelkleurig kapje (met in wit de opdruk "Pfizer").

IBRANCE 75 mg, 100 mg en 125 mg worden geleverd in blisterverpakkingen van 21 of 63 harde capsules en in plastic flessen met 21 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
 Boulevard de la Plaine 17
 1050 Brussel
 België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
 Betriebsstätte Freiburg
 Mooswaldallee 1
 79090 Freiburg
 Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
 Pfizer NV/SA
 Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
 Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
 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

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 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +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 (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 22817690

Latvija

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

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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

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)9 430 040

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>