Folheto Informativo: Informação para o doente

IBRANCE 75 mg comprimidos revestidos por película
IBRANCE 100 mg comprimidos revestidos por película
IBRANCE 125 mg comprimidos revestidos por película
palbociclib

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é IBRANCE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar IBRANCE
3. Como tomar IBRANCE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IBRANCE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IBRANCE e para que é utilizado

IBRANCE é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa palbociclib.

O palbociclib atua bloqueando umas proteínas chamadas cinases dependentes da ciclina 4 e 6 que regulam o crescimento e a divisão das células. O bloqueio destas proteínas pode retardar o crescimento das células cancerígenas e atrasar a progressão do seu cancro.

IBRANCE é utilizado para tratar doentes com determinados tipos de cancro da mama (positivo para recetores hormonais, negativo para o recetor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano) que se espalhou para além do tumor original e/ou para outros órgãos. É administrado juntamente com inibidores da aromatase ou fulvestrant, que são medicamentos utilizados como terapêuticas hormonais anticancerígenas.

2. O que precisa de saber antes de tomar IBRANCE

Não tome IBRANCE

- se tem alergia ao palbociclib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- o uso de preparações contendo hipericão, um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira e a ansiedade, deve ser evitado enquanto estiver a tomar IBRANCE.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar IBRANCE.

IBRANCE pode reduzir o seu número de glóbulos brancos e enfraquecer o seu sistema imunitário. Por conseguinte, poderá ter um risco mais elevado de contrair uma infeção enquanto estiver a tomar IBRANCE.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver sinais ou sintomas de infeção, tais como calafrios e febre.

Vai fazer análises ao sangue em intervalos regulares durante o tratamento para verificar se IBRANCE afeta as suas células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas).

IBRANCE pode causar coágulos de sangue nas veias. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver sinais ou sintomas de coágulos de sangue nas veias, tais como dor ou rigidez, inchaço e vermelhidão da perna (ou braço) afetada, dor no peito, falta de ar ou sensação de atordoamento.

IBRANCE pode causar inflamação dos pulmões grave ou potencialmente fatal durante o tratamento que pode resultar em morte. Informe imediatamente o seu prestador de cuidados de saúde se tiver quaisquer novos sintomas ou o agravamento dos sintomas existentes, incluindo:
- dificuldade em respirar ou falta de ar
- tosse seca
- dor no peito

Crianças e adolescentes

IBRANCE não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e IBRANCE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. IBRANCE pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam.

Em particular, os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis com IBRANCE:
- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir e saquinavir utilizados para tratar a infeção pelo VIH/SIDA.
- Claritromicina e telitromicina, que são antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- Voriconazol, itraconazol, cetoconazol e posaconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas.
- Nefazodona, utilizada para tratar a depressão.

Os seguintes medicamentos podem ter um risco aumentado de efeitos indesejáveis quando administrados com IBRANCE:
- Quinidina, geralmente utilizada para tratar problemas do ritmo do coração.
- Colquicina, utilizada para tratar a gota.
- Pravastatina e rosuvastatina, utilizadas para tratar níveis elevados de colesterol.
- Sulfassalazina, utilizada para tratar a artrite reumatoide.
- Alfentanilo, utilizado para anestesia em cirurgia; fentanilo, utilizado em pré-procedimentos para alívio da dor, bem como anestésico.
- Ciclosporina, everolímus, tacrolímus e sirolímus, utilizados em casos de transplante de órgãos para prevenir a rejeição.
- Di-hidroergotamina e ergotamina, utilizadas para tratar as enxaquecas.
- Pimozida, utilizada para tratar a esquizofrenia e a psicose crónica.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a efetividade de IBRANCE:
- Carbamazepina e fenitoína, utilizadas para tratar convulsões ou crises epiléticas.
- Enzalutamida para tratar cancro da próstata.
- Rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose (TB).
- Hipericão, um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira e a ansiedade.

IBRANCE com alimentos e bebidas

Os comprimidos de IBRANCE podem ser tomados com ou sem alimentos.

Evite a ingestão de toranja e sumo de toranja enquanto estiver a tomar IBRANCE pois podem aumentar os efeitos indesejáveis de IBRANCE.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve tomar IBRANCE se estiver grávida.

Deve evitar engravidar enquanto estiver a tomar IBRANCE.

Fale sobre as opções de contraceção, para si ou para o seu parceiro, com o seu médico se existir alguma possibilidade de engravidar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres com potencial para engravidar que estejam a tomar este medicamento, ou os seus parceiros, devem utilizar métodos contracetivos adequados (por ex., contraceção de dupla barreira, como o preservativo e o diafragma). Estes métodos devem ser utilizados durante o tratamento e durante, pelo menos, 3 semanas após completar o tratamento para as mulheres e 14 semanas para os homens.

Amamentação
Não deve amamentar enquanto estiver a tomar IBRANCE. Não se sabe se IBRANCE passa para o leite materno.

Fertilidade
Palbociclib pode diminuir a fertilidade nos homens.

Assim, os homens poderão ponderar a preservação de esperma antes de tomarem IBRANCE.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A fadiga é um efeito indesejável muito frequente de IBRANCE. Caso se sinta invulgarmente cansada, tome especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar IBRANCE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de IBRANCE é de 125 mg tomados uma vez por dia durante 3 semanas seguido de 1 semana sem tomar IBRANCE. O seu médico vai dizer-lhe quantos comprimidos de IBRANCE deve tomar.

Se sentir determinados efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar IBRANCE (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”), o seu médico poderá diminuir a sua dose ou parar o tratamento de forma temporária ou permanente. A dose pode ser diminuída para uma das outras dosagens disponíveis de 100 mg ou 75 mg.

Tome IBRANCE uma vez por dia, todos os dias à mesma hora com ou sem alimentos.

Engula o comprimido inteiro com um copo de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos. Não parta os comprimidos ao meio antes de engolir. Nenhum comprimido deve ser ingerido se estiver partido, rachado ou de alguma forma não intacto.

Se tomar mais IBRANCE do que deveria

Se tomou demasiado IBRANCE, consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente. Poderá ser necessário tratamento de emergência.

Leve consigo a embalagem e este folheto, para que o médico possa saber o que tem estado a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar IBRANCE

Caso se esqueça de uma dose ou se vomitar, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar IBRANCE

Não pare de tomar IBRANCE a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas:
- febre, calafrios, fraqueza, falta de ar, sangramentos ou facilidade em fazer nódoas negras, o que pode ser um sinal de uma alteração grave do sangue.
- dificuldade em respirar, tosse seca ou dor no peito, o que pode ser um sinal de inflamação dos pulmões.
- uma perna inchada e dorida, dor no peito, falta de ar, respiração rápida ou batimento cardíaco rápido, pois podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos).

Outros efeitos indesejáveis de IBRANCE podem incluir:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 indivíduos)
Infeções
Redução do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas do sangue
Sensação de cansaço
Apetite diminuído
Inflamação da boca e lábios (estomatite), náuseas, vómitos, diarreia
Erupção da pele
Perda de cabelo
Fraqueza
Febre
Alterações nos valores das análises sanguíneas ao fígado
Pele seca

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 indivíduos)
Febre com diminuição da contagem dos glóbulos brancos (neutropenia febril)
Visão turva, aumento da secreção lacrimal, olho seco
Alteração do paladar (disgeusia)

Sangramento do nariz
Vermelhidão, dor, descamação, inchaço e formação de bolhas nas palmas das mãos e/ou solas dos pés (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar [SEPP])

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 indivíduos)
Inflamação da pele que causa manchas escamosas e avermelhadas e que ocorre, possivelmente, em conjunto com dor nas articulações e febre (lúpus eritematoso cutâneo [LEC]).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IBRANCE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem blister de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IBRANCE

- A substância ativa é palbociclib. IBRANCE comprimidos revestidos por película é fornecido em dosagens diferentes:
  - IBRANCE 75 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 75 mg de palbociclib.
  - IBRANCE 100 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 100 mg de palbociclib.
  - IBRANCE 125 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido contém 125 mg de palbociclib.
- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio, ácido succínico.
  Película de revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina, laca de alumínio de carmim de índigo (E132), óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 75 mg e 125 mg apenas), óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 100 mg apenas).

Qual o aspeto de IBRANCE e conteúdo da embalagem

- IBRANCE 75 mg comprimidos é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película, redondos, roxo claro, com “Pfizer numa das faces e “PBC 75” na outra face.

- IBRANCE 100 mg comprimidos é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película, ovais, verdes, com “Pfizer” numa das faces e “PBC 100” na outra face.
- IBRANCE 125 mg comprimidos é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película, ovais, roxo claro, com “Pfizer” numa das faces e “PBC 125” na outra face.

IBRANCE 75 mg, 100 mg e 125 mg estão disponíveis em embalagens blister de 21 comprimidos ou de 63 comprimidos numa embalagem.

IBRANCE 75 mg, 100 mg e 125 mg estão disponíveis em embalagens blister de 7 comprimidos (1 comprimido por alvéolo) numa carteira de cartão. Cada embalagem contém 21 comprimidos (3 carteiras de cartão por embalagem).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.