IBRANCE® 75 mg Hartkapseln
IBRANCE® 100 mg Hartkapseln
IBRANCE® 125 mg Hartkapseln

Palbociclib

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist IBRANCE und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von IBRANCE beachten?**
3. **Wie ist IBRANCE einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist IBRANCE aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist IBRANCE und wofür wird es angewendet?

IBRANCE ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Palbociclib.
Palbociclib hemmt bestimmte Eiweiße, die als Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6 bezeichnet werden und das Zellwachstum und die Zellteilung steuern. Durch eine Hemmung dieser Proteine kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamt und das Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung verzögert werden.
IBRANCE wird für die Behandlung von Patienten mit bestimmten Brustkrebserkrankungen eingesetzt (Hormonrezeptor-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer Brustkrebs), wenn diese sich über den ursprünglichen Tumor hinaus und/ oder auf andere Organe ausgebreitet haben. Es wird zusammen mit Aromatasehemmern oder Fulvestrant verabreicht, die als Hormontherapie zur Krebsbehandlung verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBRANCE beachten?

IBRANCE darf nicht eingenommen werden:
- Wenn Sie allergisch gegen Palbociclib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten, sollte während der Einnahme von IBRANCE vermieden werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IBRANCE einnehmen.
IBRANCE kann die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringern und Ihr Immunsystem schwächen. Das Risiko, dass Sie eine Infektion bekommen, kann somit unter der Einnahme von IBRANCE erhöht sein.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Symptome einer

Infektion haben, wie zum Beispiel Schüttelfrost oder Fieber.
Während der Behandlung wird Ihnen regelmäßig Blut abgenommen, um mögliche Auswirkungen von IBRANCE auf Ihre Blutzellen (weiße und rote Blutkörperchen und Blutplättchen) zu untersuchen.
IBRANCE kann während der Behandlung eine schwere oder lebensbedrohliche Entzündung der Lungen verursachen, die zum Tod führen kann. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken, wie zum Beispiel:
– Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
– trockener Husten
– Schmerzen in der Brust

Kinder und Jugendliche
IBRANCE darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden.

Einnahme von IBRANCE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. IBRANCE kann Auswirkungen auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben.
Insbesondere die gleichzeitige Einnahme der folgenden Arzneimittel kann das Risiko für Nebenwirkungen von IBRANCE erhöhen:
– Lopinavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Telaprevir und Saquinavir zur Behandlung von HIV-Infektionen/ AIDS
– Clarithromycin und Telithromycin, Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen
– Voriconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
– Nefazodon zur Behandlung von Depression

Die Nebenwirkungen der folgenden Arzneimittel können sich verstärken, wenn sie gleichzeitig mit IBRANCE gegeben werden:
– Chinidin, das im Allgemeinen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird
– Colchicin zur Behandlung von Gicht
– Pravastatin und Rosuvastatin zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte
– Sulfasalazin zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
– Alfentanil, das als Betäubungsmittel (Narkosemittel oder Anästhetikum) bei Operationen verwendet wird, sowie Fentanyl, das als Schmerzmittel in der Operationsvorbereitung oder bei Narkosen verwendet wird
– Ciclosporin, Everolimus, Tacrolimus und Sirolimus, die bei Organtransplantationen verwendet werden, um eine Abstoßungsreaktion zu vermeiden
– Dihydroergotamin und Ergotamin zur Behandlung von Migräne
– Pimozid zur Behandlung von Schizophrenie und chronischer Psychose

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von IBRANCE verringern:
– Carbamazepin und Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen
– Enzalutamid zur Behandlung von Prostatakrebs
– Rifampin zur Behandlung von Tuberkulose (TB)
– Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depressionen und Angststörungen

Einnahme von IBRANCE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruits und Grapefruitsaft während der Einnahme von IBRANCE, da sich dadurch die Nebenwirkungen von IBRANCE verstärken könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nehmen Sie IBRANCE nicht ein, wenn Sie schwanger sind.
Während der Einnahme von IBRANCE sollten Sie nicht schwanger werden.
Besprechen Sie geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung mit Ihrem Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Frauen im gebärfähigen Alter, die dieses Arzneimittel einnehmen, oder deren männliche Partner sollten eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (z. B. doppelte Barrieremethoden wie Kondom und Diaphragma). Solche Methoden sollten während der Behandlung und mindestens 3 Wochen (bei Frauen) bzw. 14 Wochen (bei Männern) nach Abschluss der Behandlung angewendet werden.

Stillzeit
Sie dürfen nicht stillen, während Sie IBRANCE einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob IBRANCE in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit
Palbociclib könnte die Zeugungsfähigkeit bei Männern vermindern.
Aus diesem Grund sollten Männer vor der Einnahme von IBRANCE eine Spermakonservierung in Betracht ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Erschöpfung ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie sich ungewöhnlich müde oder erschöpft fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

IBRANCE enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (die in Milch oder Milchprodukten enthalten ist). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist IBRANCE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis IBRANCE beträgt 125 mg einmal täglich für 3 Wochen, gefolgt von 1 Woche ohne Einnahme von IBRANCE. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln IBRANCE Sie einnehmen sollen.
Wenn es unter der Einnahme von IBRANCE zu bestimmten Nebenwirkungen kommt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann Ihr Arzt die Dosis senken oder die Behandlung vorübergehend oder dauerhaft absetzen. Die Dosis kann auf eine der anderen verfügbaren Stärken, 100 mg oder 75 mg, herabgesetzt werden.
Nehmen Sie IBRANCE einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit mit Nahrung, vorzugsweise mit einer Mahlzeit ein.
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IBRANCE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel IBRANCE eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise müssen Sie dringend behandelt werden. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von IBRANCE vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder erbrechen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von IBRANCE abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit IBRANCE nicht ab, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt abgesprochen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome kommt:
– Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Atemnot, Blutung oder Neigung zu Blutergüssen, da es sich um Anzeichen einer schwerwiegenden Bluterkrankung handeln könnte.
– Schwierigkeiten beim Atmen, trockener Husten oder Schmerzen in der Brust, da es sich um Anzeichen einer Lungenentzündung handeln könnte.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von IBRANCE sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Infektionen
Verringerung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
Gefühl der Müdigkeit
Appetitverlust
Entzündung im Mund und an den Lippen (Stomatitis), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
Hautausschlag
Haarausfall
Schwäche
Fieber
Veränderte Leberwerte im Blut
Trockene Haut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Fieber mit Abfall der weißen Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
Verschwommenes Sehen, vermehrtes Tränen der Augen, trockene Augen
Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie)
Nasenbluten

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informa-

tionen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist IBRANCE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IBRANCE enthält
- Der Wirkstoff ist Palbociclib. IBRANCE Hartkapseln sind in verschiedenen Stärken erhältlich.
- IBRANCE 75 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 75 mg Palbociclib.
- IBRANCE 100 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 100 mg Palbociclib.
- IBRANCE 125 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 125 mg Palbociclib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapsel: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171). Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E 171), Ammoniaklösung (28 %ige Lösung), Propylenglycol, Simeticon (siehe Abschnitt 2 „IBRANCE enthält Lactose“).

Wie IBRANCE aussieht und Inhalt der Packung
- IBRANCE 75 mg sind undurchsichtige Hartkapseln mit hellorangenem Unterteil (mit weißem Aufdruck „PBC 75“) und hellorangener Kappe (mit weißem Aufdruck „Pfizer“).
- IBRANCE 100 mg sind undurchsichtige Hartkapseln mit hellorangenem Unterteil (mit weißem Aufdruck „PBC 100“) und karamellfarbener Kappe (mit weißem Aufdruck „Pfizer“).
- IBRANCE 125 mg sind undurchsichtige Hartkapseln mit karamellfarbenem Unterteil (mit weißem Aufdruck „PBC 125“) und karamellfarbener Kappe (mit weißem Aufdruck „Pfizer“).

IBRANCE 75 mg, 100 mg und 125 mg sind in Blisterpackungen mit 21 oder 63 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 21 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu verfügbar.
palde-9v9ib-hk-0

PatientenInfo-Service /