

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ibrance®

Pfizer AG

Was ist Ibrance und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ibrance enthält den Wirkstoff Palbociclib, der die Teilung und Vermehrung von Krebszellen hemmt. Ibrance kann das Krebswachstum vermindern oder aufhalten. Es kann eventuell zu einer Verkleinerung des Tumors beitragen.

Ibrance wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs eingesetzt:

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer (wie z.B. Letrozol), oder
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, welche bereits mit einem anderen Tumor-Arzneimittel (Antihormontherapie) behandelt wurden.

Bei prä- und perimenopausalen Frauen soll die Antihormontherapie mit einem zusätzlichen Arzneimittel, welches die Geschlechtshormone senkt (LHRH-Agonisten) kombiniert werden.

Wann darf Ibrance nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Palbociclib oder einem der in Ibrance enthaltenen Hilfsstoffe (siehe Rubrik «Was ist in Ibrance enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Ibrance Vorsicht geboten?

Ibrance wird Ihnen durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- **Infektionen:** Ibrance kann die Anzahl der weissen Blutkörperchen (wichtig zur Abwehr von Infektionen) senken und Ihr Immunsystem schwächen. Dadurch kann sich das Risiko für Infektionen erhöhen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost oder andere Anzeichen einer Infektion bei sich feststellen.
- **Blutbild:** Ibrance kann Ihre Blutwerte (weisse und rote Blutkörperchen, Blutplättchen) verändern. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Schwäche, Schwindel, Kurzatmigkeit, Blutungen oder blauen Flecken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Ihre Blutwerte überprüfen. Je nach Befund muss eventuell die Behandlung mit Ibrance angepasst, unterbrochen oder abgesetzt werden.
- **Blutgerinnsel:** Ibrance kann zu Blutgerinnseln in den Venen führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Blutgerinnseln in den Venen bemerken. Dazu gehören Schmerzen oder Steifheit, Schwellung und Rötung des betroffenen Beins (oder Arms), Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwindelgefühl.
- **Lungen:** Ibrance kann während der Behandlung eine schwere oder lebensbedrohliche Entzündung der Lungen verursachen, die zum Tod führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome haben, einschliesslich: Atembeschwerden oder Atemnot, Husten, Brustschmerz.



- **Leber:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung bekannt ist.
- **Nieren:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung bekannt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibrance und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Ibrance oder zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel: Antibiotika (wie Clarithromycin, Erythromycin), Pilzmittel (wie Itraconazol, Ketoconazol, Miconazol, Posaconazol, Voriconazol), Arzneimittel gegen HIV-Infektion/AIDS (wie Amprenavir, Atazanavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nevirapin, Ritonavir, Saquinavir), Arzneimittel gegen Hepatitis C (wie Boceprevir, Telaprevir), Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Carbamazepin, Felbamat, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifabutin, Rifampicin), Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden oder Bluthochdruck (wie Diltiazem), Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte (wie Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin, Fluvastatin und Rosuvastatin) oder Johanniskraut.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden; er/sie wird entscheiden, ob Sie diese zusammen mit Ibrance verwenden dürfen oder ob Sie eventuell auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen müssen.

Ibrance Hartkapseln enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Ibrance erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ibrance Hartkapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Ibrance mit Mahlzeiten und Getränken

Ibrance Filmtabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Ibrance Hartkapseln sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Ibrance soll die Einnahme von Grapefruit oder Grapefruitsaft vermieden werden, da diese die Wirkung von Ibrance verstärken können.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Da Ibrance unerwünschte Wirkungen wie Müdigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ibrance während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Ibrance darf während der Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden (abgesehen von aussergewöhnlichen Situationen). Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Patientinnen im gebärfähigen Alter sowie deren männliche Partner müssen während der Behandlung und während mindestens 3 Wochen nach Therapieende für Frauen bzw. für mindestens 14 Wochen für Männer eine sehr sichere Empfängnisverhütung anwenden (z.B. Doppelte Empfängnisverhütung). Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeigneten Methoden beraten. Tritt während der Behandlung mit Ibrance eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

Während der Behandlung mit Ibrance darf nicht gestillt werden.



Wie verwenden Sie Ibrance?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie begleitet Ihre Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Er bzw. sie entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Ibrance, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Die übliche Dosierung ist 125 mg einmal täglich. Ibrance wird während 21 Tagen eingenommen, dann folgt eine Pause von 7 Tagen. Anschliessend beginnt ein neuer Behandlungszyklus.

Ibrance sollte immer zur selben Tageszeit eingenommen werden. Vor der Einnahme soll man sich vergewissern, dass die Filmtabletten bzw. Hartkapseln unbeschädigt sind. Sie dürfen nicht geteilt bzw. geöffnet, zerbrochen oder gekaut werden.

Die Filmtabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Die Hartkapseln sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Ibrance darf nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Falls nötig, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Ihnen verschriebene Dosis auf 100 mg oder 75 mg täglich senken.

Wenn Sie eine grössere Menge Ibrance eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Sie benötigen evtl. medizinische Betreuung.

Wenn Sie vergessen haben, Ibrance einzunehmen, oder nach der Einnahme erbrechen müssen

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben oder nach der Einnahme erbrechen müssen, holen Sie die Dosis nicht nach, sondern nehmen Sie am nächsten Tag wie gewohnt eine Hartkapsel bzw. eine Filmtablette ein.

Es ist wichtig, dass Sie Ibrance einnehmen, solange Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschreibt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Anwendung von Ibrance bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft worden ist, soll es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann Ibrance haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ibrance auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ibrance Vorsicht geboten?»):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Infektionen, Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ibrance Vorsicht geboten?»), verminderter Appetit, Übelkeit, Entzündung der Mundschleimhaut (einschliesslich Aphten, Zungenbrennen, Rachenschmerzen), Durchfall, Erbrechen, Haarausfall, Hautausschlag, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Fieber, veränderte Leberwerte (erhöhte Leberenzyme im Blut), Hauttrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schmerzhaft geschwollenes Bein, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung oder schneller Herzschlag (es könnte sich um Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer Vene handeln), Fieber in Zusammenhang mit niedriger Anzahl an weissen Blutkörperchen (febrile Neutropenie; siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ibrance Vorsicht geboten?»), verschwommenes Sehen, verstärkte Tränenbildung, trockene Augen, Geschmacksstörung, Nasenbluten, interstitielle Lungenerkrankung (ILD, eine Erkrankung des Zwischengewebes der Lunge und der Lungenbläschen)/Entzündung der Lunge (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ibrance Vorsicht geboten?»), Rötung, Schmerzen,



Abschälen der Haut, Schwellung und Blasenbildung an Handflächen und/oder Fusssohlen (palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom [PPES]), anormale Nierenwerte (erhöhter Kreatininspiegel im Blut).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Erythema multiforme (Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie nicht verwendete oder beschädigte Ibrance Hartkapseln oder Filmtabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Filmtabletten in der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ibrance enthalten?

Die Filmtabletten zu 75 mg sind rund, hellviolett mit der Prägung «Pfizer» auf einer Seite und «PBC 75» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 100 mg sind oval, grün mit der Prägung «Pfizer» auf einer Seite und «PBC 100» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 125 mg sind oval, hellviolett mit der Prägung «Pfizer» auf einer Seite und «PBC 125» auf der anderen Seite.

Die Hartkapseln zu 75 mg sind hellorange mitweissem Aufdruck «Pfizer» auf dem Kapselkörper und «PBC 75» auf dem Kapseldeckel.

Die Hartkapseln zu 100 mg sind hellorange und karamellfarben mitweissem Aufdruck «Pfizer» auf dem Kapselkörper und «PBC 100» auf dem Kapseldeckel.

Die Hartkapseln zu 125 mg sind karamellfarben mitweissem Aufdruck «Pfizer» auf dem Kapselkörper und «PBC 125» auf dem Kapseldeckel.

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 75 mg enthält 75 mg Palbociclib.

1 Filmtablette zu 100 mg enthält 100 mg Palbociclib.

1 Filmtablette zu 125 mg enthält 125 mg Palbociclib.

1 Hartkapsel zu 75 mg enthält 75 mg Palbociclib.

1 Hartkapsel zu 100 mg enthält 100 mg Palbociclib.

1 Hartkapsel zu 125 mg enthält 125 mg Palbociclib.

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 75 mg und 125 mg: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Bernsteinsäure, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), rotes Eisenoxid (E 172).

Filmtabletten zu 100 mg: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Bernsteinsäure, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-



Aluminiumsalz (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172).

Hartkapseln zu 75 mg, 100 mg und 125 mg: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Gelatine, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171), Schellack, konzentrierte Ammoniaklösung (E 527), Propylenglykol, Simeticon.

Zulassungsnummer

69183, 66138 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ibrance? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ibrance 75 mg: 21 Filmtabletten (Blisterpackung).

Ibrance 100 mg: 21 Filmtabletten (Blisterpackung).

Ibrance 125 mg: 21 Filmtabletten (Blisterpackung).

Ibrance 75 mg: 21 Hartkapseln (Blisterpackung).

Ibrance 100 mg: 21 Hartkapseln (Blisterpackung).

Ibrance 125 mg: 21 Hartkapseln (Blisterpackung).

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V020

