

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ibrance®

Pfizer AG

Qu'est-ce que l'Ibrance et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ibrance contient le principe actif palbociclib qui inhibe la division et la multiplication des cellules cancéreuses. Ibrance peut réduire ou stopper la croissance du cancer. Il est susceptible de contribuer à la réduction de la tumeur.

Ibrance est utilisé dans le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé HER2-négatif avec récepteurs hormonaux positifs:

- en association avec un inhibiteur de l'aromatase (p.ex. le létrozole), ou
- en association avec le fulvestrant chez les femmes qui ont déjà été traitées par un autre médicament antitumoral (traitement antihormonal).

Chez les femmes préménopausées et périménopausées, le traitement antihormonal doit être associé à un autre médicament qui abaisse les hormones sexuelles (agonistes de la LHRH).

Quand Ibrance ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au palbociclib ou à l'un des excipients d'Ibrance (voir la rubrique «Que contient Ibrance?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ibrance?

Ibrance vous a été prescrit par un médecin ayant une bonne expérience du traitement du cancer. Veuillez suivre consciencieusement toutes les instructions du médecin.

Il convient d'être particulièrement prudent dans les cas suivants:

- **Infections:** Ibrance peut réduire le nombre de globules blancs (qui jouent un rôle important dans la défense contre les infections) et affaiblir votre système immunitaire. Cela peut augmenter le risque d'infections. Informez immédiatement votre médecin si de la fièvre, des frissons ou d'autres signes d'infection se manifestent.
- **Hémogramme:** Ibrance peut modifier vos valeurs sanguines (globules blancs et rouges, plaquettes). Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'une faiblesse, de vertiges, d'un essoufflement, de saignements ou de bleus. Votre médecin contrôlera régulièrement vos valeurs sanguines. Selon les résultats, le traitement par Ibrance devra éventuellement être adapté, interrompu ou arrêté.
- **Caillot sanguin:** Ibrance peut provoquer la survenue de caillots sanguins dans les veines. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou les professionnels de la santé si vous remarquez des signes ou des symptômes de caillots sanguins dans les veines. Il peut s'agir notamment de douleurs ou de raideurs, d'un gonflement et d'une rougeur de la jambe (ou du bras) concernée, de douleurs dans la poitrine, d'un essoufflement ou de sensations vertigineuses.
- **Pourmons:** pendant le traitement, Ibrance peut causer une inflammation des poumons sévère ou susceptible de menacer le pronostic vital, dont l'issue peut s'avérer fatale. Veuillez informer votre médecin immédiatement en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants, y compris troubles respiratoires ou détresse respiratoire, toux, douleur



thoracique.

- **Foie:** veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie.
- **Reins:** veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie des reins.

Interactions avec d'autres médicaments

La prise simultanée d'Ibrance avec d'autres médicaments peut entraîner un renforcement ou une diminution des effets (souhaités et indésirables) d'Ibrance ou encore un renforcement ou une diminution des effets des autres médicaments. Ces médicaments sont notamment: des antibiotiques (comme la clarithromycine et l'érythromycine), des antifongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole, le miconazole, le posaconazole et le voriconazole), des médicaments contre l'infection par le VIH/SIDA (comme l'amprénavir, l'atazanavir, le fosamprénavir, l'indinavir, le lopinavir, la névirapine, le ritonavir et le saquinavir), des médicaments contre l'hépatite C (comme le bocéprévir et le télaprévir), des médicaments contre l'épilepsie (comme la carbamazépine, le felbamate, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone), des traitements de la tuberculose (comme la rifabutine et la rifampicine), des traitements d'affections cardiaques ou de l'hypertension (comme le diltiazem), des médicaments pour le traitement des taux élevés de cholestérol (comme la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la fluvastatine et la rosuvastatine) ou le millepertuis.

Si vous prenez d'autres médicaments, informez-en votre médecin. Il décidera si vous pouvez les prendre en même temps qu'Ibrance ou si vous devez éventuellement changer de médicament.

Les gélules d'Ibrance contiennent du lactose (sucre de lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ibrance.

Les gélules d'Ibrance contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement «sans sodium».

Prise d'Ibrance avec des repas et des boissons

Les comprimés pelliculés d'Ibrance peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Les gélules d'Ibrance doivent être prises au cours d'un repas.

Pendant le traitement par Ibrance, vous devez éviter de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car ce fruit pourrait renforcer l'effet d'Ibrance.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Etant donné qu'Ibrance peut provoquer des effets indésirables tels que la fatigue, la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe) (même en automédication!).

Ibrance peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

En principe, Ibrance ne doit pas être pris pendant la grossesse (sauf dans des situations exceptionnelles). Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, informez-en votre médecin avant le début du traitement. Les patientes en âge de procréer et leurs partenaires masculins doivent utiliser un moyen de contraception très efficace (p.ex. double contraception) pendant le traitement et au moins 3 semaines après la fin du traitement pour les femmes ou au moins 14 semaines pour les hommes. Votre médecin vous conseillera sur les méthodes appropriées dans votre situation. Si une grossesse survient au cours du traitement par Ibrance, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Ibrance.

Comment utiliser Ibrance?



Veuillez suivre attentivement les instructions du médecin. Il vous accompagne dans votre traitement et en contrôle le succès et la tolérance. Il décide de la durée du traitement par Ibrance, d'une éventuelle adaptation de la dose ou d'une interruption temporaire du traitement.

La posologie habituelle est de 125 mg une fois par jour. Ibrance doit être pris pendant une période de 21 jours, suivie d'une pause de 7 jours. Un nouveau cycle de traitement commence ensuite.

Ibrance doit toujours être pris à la même heure. Avant la prise, assurez-vous que les comprimés pelliculés ou les gélules sont intacts. Ils ne doivent pas être divisés, ouverts, croqués ou mâchés.

Les comprimés pelliculés peuvent être pris pendant ou en dehors d'un repas.

Les gélules doivent être prises au cours d'un repas.

Ibrance ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Si nécessaire, votre médecin peut réduire la dose prescrite à 100 mg ou 75 mg par jour.

Si vous avez pris une plus grande quantité d'Ibrance que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous aurez éventuellement besoin de soins médicaux.

Si vous avez oublié de prendre Ibrance ou si vous vomissez après la prise du médicament

Si vous avez oublié une prise d'Ibrance ou si vous vomissez après sa prise, ne rattrapez pas la dose. Prenez une gélule ou un comprimé pelliculé le jour suivant comme d'habitude.

Il est important de prendre Ibrance aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Etant donné que l'utilisation d'Ibrance n'a pas été contrôlée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, le médicament ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Ibrance peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Ibrance (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ibrance?»):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections, diminution des globules blancs et rouges et des plaquettes (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ibrance?»), diminution de l'appétit, nausées, inflammation de la muqueuse buccale (y compris aphtes, brûlures de la langue, douleurs dans la gorge), diarrhée, vomissements, chute de cheveux, éruption cutanée, fatigue, manque de force, fièvre, tests hépatiques modifiés (enzymes hépatiques élevées), sécheresse de la peau.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Jambe douloureusement enflée, douleur dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide ou rythme cardiaque rapide (il pourrait s'agir de signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine), fièvre dans le cadre d'une diminution des globules blancs (leucopénie fébrile; voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation d'Ibrance?»), vision floue, larmoiement accru, sécheresse des yeux, trouble du goût, saignements du nez, pneumopathie interstitielle diffuse (ILD, une maladie du tissu interstitiel et des alvéoles pulmonaires)/inflammation des poumons (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Ibrance?»), rougeur, douleurs, peau qui pèle, gonflement et formation de cloques sur la paume des mains et/ou la plante des pieds (érythrodysesthésie palmo-plantaire [EPP]), paramètres rénaux anormaux (élévation du taux de créatinine dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Érythème polymorphe (éruption cutanée composée de petites cloques qui font penser à une petite cible).



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Apportez les gélules ou les comprimés pelliculés non utilisés ou endommagés d'Ibrance à votre médecin ou votre pharmacien pour qu'il les élimine de manière appropriée.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et tenir hors de portée des enfants.

Conserver les comprimés pelliculés dans la boîte de plaquettes d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ibrance?

Les comprimés pelliculés à 75 mg sont ronds, violet clair et portent les inscriptions gravées «Pfizer» sur une face et «PBC 75» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 100 mg sont ovales, verts et portent les inscriptions gravées «Pfizer» sur une face et «PBC 100» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 125 mg sont ovales, violet clair et portent les inscriptions gravées «Pfizer» sur une face et «PBC 125» sur l'autre face.

Les gélules à 75 mg sont de couleur orange clair et portent chacune les inscriptions blanches «Pfizer» sur le corps de la gélule et «PBC 75» sur la tête de la gélule.

Les gélules à 100 mg sont de couleur orange clair et caramel et portent chacune les inscriptions blanches «Pfizer» sur le corps de la gélule et «PBC 100» sur la tête de la gélule.

Les gélules à 125 mg sont de couleur caramel et portent chacune les inscriptions blanches «Pfizer» sur le corps de la gélule et «PBC 125» sur la tête de la gélule.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 75 mg contient 75 mg de palbociclib.

1 comprimé pelliculé à 100 mg contient 100 mg de palbociclib.

1 comprimé pelliculé à 125 mg contient 125 mg de palbociclib.

1 gélule à 75 mg contient 75 mg de palbociclib.

1 gélule à 100 mg contient 100 mg de palbociclib.

1 gélule à 125 mg contient 125 mg de palbociclib.

Excipients

Comprimés pelliculés à 75 mg et 125 mg: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, acide succinique, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), triacétine, sel d'aluminium carmin d'indigo (E 132), oxyde de fer rouge (E 172).

Comprimés pelliculés à 100 mg: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, acide succinique, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), triacétine, sel d'aluminium carmin d'indigo (E 132), oxyde de fer jaune (E 172).

Gélules à 75 mg, 100 mg et 125 mg: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), gomme-laque, solution ammoniacale concentrée (E 527), propylène glycol, siméticone.



Numéro d'autorisation

69183, 66138 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ibrance? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ibrance 75 mg: 21 comprimés pelliculés (plaquette).

Ibrance 100 mg: 21 comprimés pelliculés (plaquette).

Ibrance 125 mg: 21 comprimés pelliculés (plaquette).

Ibrance 75 mg: 21 gélules (plaquette).

Ibrance 100 mg: 21 gélules (plaquette).

Ibrance 125 mg: 21 gélules (plaquette).

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V020

