

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ibrance®

Pfizer AG

Che cos'è Ibrance e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ibrance contiene il principio attivo palbociclib che inibisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule tumorali. Ibrance può diminuire o arrestare la crescita tumorale. Può eventualmente contribuire alla riduzione delle dimensioni del tumore.

Ibrance viene impiegato per il trattamento di donne in post-menopausa con carcinoma mammario HER2-negativo e positivo ai recettori ormonali in stadio avanzato:

- in associazione a un inibitore dell'aromatasi (come ad es. il letrozolo) o
- in associazione a fulvestrant in donne già trattate con un altro farmaco oncologico (terapia antiormonale).

Nelle donne in pre- e peri-menopausa la terapia antiormonale deve essere associata a un altro medicamento che abbassa i livelli degli ormoni sessuali (agonisti dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante [*Luteinizing Hormone-Releasing Hormone*, LHRH]).

Quando non si può assumere Ibrance?

In caso di ipersensibilità verso palbociclib o una delle sostanze ausiliarie contenute in Ibrance (cfr. rubrica «Cosa contiene Ibrance?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ibrance?

Ibrance le viene prescritto da un medico esperto in trattamenti oncologici. Segua attentamente tutte le indicazioni del medico.

È richiesta particolare prudenza nei seguenti casi:

- **Infezioni:** Ibrance può ridurre il numero dei globuli bianchi (importanti per combattere le infezioni) e indebolire il suo sistema immunitario. Pertanto, può aumentare il rischio di infezioni. Informi immediatamente il suo medico qualora manifestasse febbre, brividi o altri segni di infezione.
- **Quadro ematologico:** Ibrance può modificare i suoi valori ematici (globuli bianchi e rossi, piastrine). Informi immediatamente il suo medico in caso di debolezza, vertigini, affanno, sanguinamento o lividi. Il suo medico controllerà regolarmente i suoi valori ematici. In base ai risultati delle analisi, potrebbe rendersi necessario adeguare, sospendere o interrompere il trattamento con Ibrance.
- **Coaguli di sangue:** Ibrance può portare a coaguli di sangue nelle vene. Informi il suo medico, il suo farmacista o gli operatori sanitari se nota segni o sintomi di coaguli di sangue nelle vene. Questi includono dolore o rigidità, gonfiore e arrossamento della gamba o del braccio interessati, dolore al petto, affanno o capogiro.
- **Polmoni:** durante il trattamento Ibrance può causare un'inflammatione dei polmoni grave o potenzialmente letale che può portare alla morte. Informi immediatamente il suo medico se ha sintomi nuovi o in peggioramento, compresi: disturbi respiratori o dispnea, tosse, dolore al petto.
- **Fegato:** informi il suo medico in caso di malattia del fegato nota.
- **Reni:** informi il suo medico in caso di malattia dei reni nota.



Interazioni con altri medicinali

L'impiego concomitante di Ibrance con altri medicinali può causare il potenziamento o l'indebolimento degli effetti (desiderati e indesiderati) di Ibrance o il potenziamento o l'indebolimento degli effetti degli altri medicinali. Fanno parte di questi medicinali, ad esempio: antibiotici (come claritromicina, eritromicina), antimicotici (come itraconazolo, ketoconazolo, miconazolo, posaconazolo, voriconazolo), medicinali contro l'infezione da HIV/AIDS (come amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nevirapin, ritonavir, saquinavir), medicinali contro l'epatite C (come boceprevir, telaprevir), medicinali contro l'epilessia (come carbamazepina, felbamato, fenobarbital, fenitoina, primidone), medicinali per il trattamento della tubercolosi (come rifabutina, rifampicina), medicinali per il trattamento di disturbi cardiaci o ipertensione arteriosa (come il diltiazem), medicinali per il trattamento di livelli elevati di colesterolo (come simvastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina e rosuvastatina) o l'erba di San Giovanni.

Informi il suo medico nel caso in cui assume altri medicinali; sarà lui a decidere se può usarli assieme a Ibrance o se deve eventualmente ricorrere a un medicinale alternativo.

Le capsule rigide di Ibrance contengono lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Le capsule rigide di Ibrance contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Assunzione di Ibrance con cibo e bevande

Le compresse rivestite con film di Ibrance possono essere assunte con o senza un pasto.

Le capsule rigide di Ibrance devono essere assunte con un pasto.

Durante il trattamento con Ibrance va evitata l'assunzione di pompelmo o di succo di pompelmo, poiché questi possono potenziare l'effetto di Ibrance.

Capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Poiché Ibrance può provocare effetti indesiderati come stanchezza, è richiesta prudenza nel guidare veicoli e nell'utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Ibrance durante la gravidanza o l'allattamento?

In linea di massima, Ibrance non deve essere assunto durante la gravidanza (tranne che in situazioni eccezionali). Informi il suo medico prima dell'inizio del trattamento nel caso in cui fosse incinta o desiderasse una gravidanza. Le pazienti in età fertile come pure i loro partner di sesso maschile devono utilizzare un metodo contraccettivo molto sicuro (ad es. doppio metodo contraccettivo) durante il trattamento e per almeno 3 settimane dopo la fine della terapia per quanto riguarda le donne o per almeno 14 settimane per quanto riguarda gli uomini. Il medico la consiglierà sui metodi adatti al suo caso. Qualora dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Ibrance, dovrà informare immediatamente il medico.

Durante il trattamento con Ibrance non si deve allattare.

Come usare Ibrance?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico. Egli seguirà il suo trattamento e controllerà il successo e la tollerabilità della terapia. Deciderà della durata del trattamento con Ibrance, degli eventuali adeguamenti del dosaggio o dell'interruzione temporanea del trattamento.



Il dosaggio abituale è 125 mg una volta al giorno. Ibrance va assunto per 21 giorni, seguiti da una pausa di 7 giorni. Poi inizia un nuovo ciclo di trattamento.

Ibrance deve essere assunto sempre alla stessa ora del giorno. Prima dell'assunzione, accertarsi che le compresse rivestite con film o le capsule rigide non siano danneggiate. Non devono essere divise né aperte, morse o masticate.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza un pasto.

Le capsule rigide devono essere assunte con un pasto.

Ibrance non deve essere assunto assieme a pompelmo o succo di pompelmo.

Se necessario, il suo medico può ridurre la dose a lei prescritta a 100 mg o 75 mg una volta al giorno.

Se ha assunto una quantità di Ibrance maggiore di quella che avrebbe dovuto

Informi immediatamente il suo medico o farmacista. È possibile che lei abbia bisogno di cure mediche.

Se ha dimenticato di prendere Ibrance o dovesse vomitare dopo l'assunzione

Se dimentica una dose o vomita dopo l'assunzione, non prenda una nuova dose, ma assuma una capsula rigida o una compressa rivestita con film il giorno dopo, come al solito.

È importante che assuma Ibrance fino a quando prescritto dal suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Poiché l'uso di Ibrance non è stato testato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Quali effetti collaterali può avere Ibrance?

Con l'assunzione di Ibrance possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ibrance?»):

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni, diminuzione dei globuli bianchi e rossi come pure delle piastrine (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ibrance?»), appetito ridotto, nausea, infiammazione della mucosa orale (compresi afte, bruciore alla lingua, dolori alla faringe), diarrea, vomito, caduta dei capelli, eruzione cutanea, stanchezza, debolezza, febbre, alterazione dei valori epatici (aumento degli enzimi epatici nel sangue), cute secca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Gamba gonfia e dolorante, dolore al petto, affanno, respirazione rapida o battito cardiaco rapido (potrebbe trattarsi di segni di un coagulo di sangue in una vena), febbre associata alla riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia febbrile; cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Ibrance?»), visione annebbiata, aumento della lacrimazione, occhi secchi, disturbo del gusto, sangue dal naso, malattia polmonare interstiziale (ILD, una malattia del tessuto interstiziale del polmone e degli alveoli polmonari)/infiammazione del polmone (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ibrance?»), arrossamento, dolore, desquamazione della pelle, gonfiore e formazione di vescicole sui palmi delle mani e/o sulle piante dei piedi (eritrodisestesia palmo-plantare [EPP]), valori renali anormali (livelli di creatinina ematica aumentati).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Eritema multiforme (eruzione cutanea con formazione di vescicole che ricorda piccoli bersagli).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti le capsule rigide o le compresse rivestite con film di Ibrance inutilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista affinché siano smaltite correttamente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse rivestite con film nel blister originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ibrance?

Le compresse rivestite con film da 75 mg sono rotonde, di colore viola chiaro, con impresso «Pfizer» su un lato e «PBC 75» sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 100 mg sono ovali, di colore verde, con impresso «Pfizer» su un lato e «PBC 100» sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 125 mg sono ovali, di colore viola chiaro, con impresso «Pfizer» su un lato e «PBC 125» sull'altro.

Le capsule rigide da 75 mg sono di colore arancione chiaro con impresso «Pfizer» sul corpo della capsula e «PBC 75» sul cappuccio della capsula in bianco.

Le capsule rigide da 100 mg sono di colore arancione chiaro e colore caramello con impresso «Pfizer» sul corpo della capsula e «PBC 100» sul cappuccio della capsula in bianco.

Le capsule rigide da 125 mg sono di colore caramello con impresso «Pfizer» sul corpo della capsula e «PBC 125» sul cappuccio della capsula in bianco.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 75 mg contiene 75 mg di palbociclib.

1 compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di palbociclib.

1 compressa rivestita con film da 125 mg contiene 125 mg di palbociclib.

1 capsula rigida da 75 mg contiene 75 mg di palbociclib.

1 capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di palbociclib.

1 capsula rigida da 125 mg contiene 125 mg di palbociclib.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 75 mg e 125 mg: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, acido succinico, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), triacetina, indigotina lacca di alluminio (E 132), ossido di ferro rosso (E 172).

Comprese rivestite con film da 100 mg: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, acido succinico, ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), triacetina, indigotina lacca di alluminio (E 132), ossido di ferro giallo (E 172).

Capsule rigide da 75 mg, 100 mg e 125 mg: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171), gomma lacca, ammoniaca soluzione concentrata (E 527), glicole propilenico, simeticone.

Numero dell'omologazione

69183, 66138 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Ibrance? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ibrance 75 mg: 21 compresse rivestite con film (blister).

Ibrance 100 mg: 21 compresse rivestite con film (blister).

Ibrance 125 mg: 21 compresse rivestite con film (blister).

Ibrance 75 mg: 21 capsule rigide (blister).

Ibrance 100 mg: 21 capsule rigide (blister).

Ibrance 125 mg: 21 capsule rigide (blister).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V020

