

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

## **Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna**

**IBRANCE 75 mg tablet salut selaput**  
**IBRANCE 100 mg tablet salut selaput**  
**IBRANCE 125 mg tablet salut selaput**  
**Palbociclib**

**Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

### **Isi brosur ini:**

1. Nama produk
2. Keterangan produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda dan gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama produsen/importir/pemegang otorisasi pemasaran
17. Tanggal revisi
18. Peringatan khusus

### **1. Nama produk**

IBRANCE®

### **2. Keterangan produk**

IBRANCE 75 mg tablet tersedia dalam bentuk tablet salut selaput bundar berwarna ungu muda dengan cap “Pfizer” pada satu sisi dan “PBC 75” pada sisi sebaliknya.

IBRANCE 100 mg tablet tersedia dalam bentuk tablet salut selaput oval berwarna hijau dengan cap “Pfizer” pada satu sisi dan “PBC 100” pada sisi sebaliknya.

IBRANCE 125 mg tablet tersedia dalam bentuk tablet salut selaput oval berwarna ungu muda dengan cap “Pfizer” pada satu sisi dan “PBC 125” pada sisi sebaliknya.

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

IBRANCE 75 mg, 100 mg, dan 125 mg tersedia dalam kemasan blister berisi 7 tablet di dalam dus.

### **3. Apa kandungan obat ini?**

Masing-masing tablet salut selaput mengandung palbociclib bentuk basa 75 mg, 100 mg, atau 125 mg.

Bahan lainnya adalah:

#### Inti tablet

Mikrokristalin selulosa, silikon dioksida koloidal, krospovidon, magnesium stearat, dan asam suksinat.

#### Lapisan selaput

Hipromelosa, titanium oksida, triasetin, indigo karmin aluminum lake, merah besi oksida (khusus tablet 75 mg dan 125 mg), dan kuning besi oksida (khusus tablet 100 mg).

### **4. Kekuatan obat**

75 mg, 100 mg, atau 125 mg

### **5. Apa kegunaan obat ini?**

IBRANCE adalah obat antikanker yang mengandung bahan aktif palbociclib.

Palbociclib bekerja dengan menghambat protein yang disebut cyclin-dependent kinase 4 dan 6 yang mengatur pertumbuhan dan pembelahan sel. Penghambatan protein ini dapat memperlambat pertumbuhan kanker dan menunda progresi kanker yang Anda derita.

IBRANCE digunakan untuk mengobati pasien dengan jenis kanker payudara tertentu (positif reseptor hormon, negatif reseptor faktor pertumbuhan epidermal manusia 2) yang telah menyebar keluar dari tumor asal dan/atau ke organ lain. Obat ini diberikan bersamaan dengan letrozol atau fulvestran, yang digunakan sebagai terapi antikanker hormonal.

Pada wanita pramenopause atau sekitar menopause, terapi endokrin harus dikombinasikan dengan agonis hormon pelepasan hormon peluteinan (LHRH).

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang cara kerja IBRANCE atau mengapa obat ini diresepkan kepada Anda, tanyakan kepada dokter Anda.

### **6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?**

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis yang disarankan adalah 125 mg IBRANCE sekali sehari selama 3 minggu diikuti dengan 1 minggu tanpa IBRANCE. Dokter Anda akan memberi tahu jumlah tablet IBRANCE yang harus diminum.

Jika Anda mengalami efek samping tertentu saat meminum IBRANCE (lihat bagian “8. Efek yang tidak diinginkan”), dokter Anda dapat menurunkan dosis atau menghentikan pengobatan, baik sementara atau permanen. Dosis mungkin diturunkan ke salah satu dari kekuatan dosis lainnya yang tersedia, 100 mg atau 75 mg.

Minum IBRANCE sekali sehari pada waktu yang sama setiap hari sebelum atau sesudah makan.

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

Telan tablet utuh dengan segelas air. Jangan mengunyah atau menghancurkan tablet. Jangan membelah tablet sebelum ditelan. Jangan diminum jika tablet pecah, retak, atau tidak utuh.

### **Jika Anda berhenti meminum IBRANCE**

Jangan berhenti meminum IBRANCE kecuali atas perintah dokter.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

### **7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

#### **Jangan meminum IBRANCE:**

- Jika Anda alergi terhadap palbociclib atau bahan lain dalam obat ini (Dicantumkan di bagian 3).
- Penggunaan sediaan yang mengandung St. John's Wort, yaitu produk herbal yang digunakan untuk mengobati depresi dan kecemasan ringan, harus dihindari saat Anda mengonsumsi IBRANCE.

#### **Kehamilan dan menyusui**

Anda tidak boleh menggunakan IBRANCE jika sedang hamil.

Anda tidak boleh hamil selama meminum IBRANCE.

Diskusikan penggunaan alat kontrasepsi dengan dokter jika ada kemungkinan bahwa Anda atau pasangan Anda bisa hamil.

Jika Anda hamil atau sedang menyusui, merasa mungkin sedang hamil, atau berencana memiliki bayi, mintalah saran dokter atau apoteker sebelum meminum obat ini.

Wanita usia subur yang menerima produk obat ini, atau pasangan prianya harus memakai metode kontrasepsi yang memadai (misalnya memakai dua jenis kontrasepsi seperti kondom dan diafragma). Kedua metode ini harus digunakan selama terapi dan sekurang-kurangnya 3 minggu setelah menyelesaikan terapi bagi wanita dan sekurang-kurangnya 14 minggu untuk pria.

#### Menyusui

Anda dilarang menyusui selama meminum IBRANCE. Tidak diketahui apakah IBRANCE diekskresikan pada ASI.

#### Kesuburan

Palbociclib dapat menurunkan kesuburan pada pria. Oleh karena itu, pria dapat mempertimbangkan pengawetan sperma sebelum mengonsumsi IBRANCE.

#### Pasien anak-anak dan remaja

IBRANCE tidak boleh diberikan pada anak-anak atau remaja (usia 18 tahun atau kurang).

Mengemudi dan menjalankan mesin

Efek samping yang sangat umum adalah rasa letih. Jika Anda merasakan kelelahan yang tidak biasa, berhati-hatilah saat mengemudi atau mengoperasikan mesin.

### **8. Efek yang tidak diharapkan**

Sebagaimana kebanyakan obat, obat ini bisa mengakibatkan efek samping, meski tidak dirasakan semua orang.

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

Hubungi dokter Anda segera jika mengalami gejala-gejala berikut:

- demam, menggigil, lemas, sesak napas, perdarahan, atau mudah lebam yang bisa jadi merupakan tanda kelainan darah yang serius.
- kesulitan bernapas, batuk kering, atau nyeri dada yang bisa jadi merupakan tanda adanya peradangan paru-paru.

**Efek samping paling umum dari IBRANCE saat digunakan dengan letrozol atau fulvestran antara lain:**

- 1). Infeksi
- 2). Gangguan sistem darah dan limfatik
  - Penurunan jumlah neutrofil
  - Penurunan jumlah leukosit
  - Penurunan sel darah merah/anemia
  - Penurunan jumlah trombosit
  - Peningkatan enzim hati (ALT/AST)
- 3). Gangguan metabolisme dan nutrisi
  - Penurunan nafsu makan
- 4). Gangguan sistem syaraf
  - Gangguan indra pengecap
- 5). Gangguan pencernaan
  - Sariawan
  - Mual
  - Diare
  - Muntah
- 6). Gangguan kulit dan jaringan subkutan
  - Kebotakan atau kerontokan rambut
  - Ruam
  - Kulit kering
- 7). Gangguan umum lainnya
  - Lelah
  - Lemah
  - Demam

**Frekuensi tidak diketahui (frekuensinya tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia):**

- Telapak tangan dan/atau telapak kaki memerah, nyeri, mengelupas, membengkak, dan melepuh (Sindrom Eritrodisestesia Palmar Plantar [PPES])

Ini tidak mencakup semua kemungkinan efek samping IBRANCE.

Hubungi dokter Anda untuk mendapatkan saran medis terkait efek samping.

### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mendapatkan efek samping di atas, hubungi dokter, apoteker atau perawat Anda. Hal yang sama berlaku untuk efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

### **9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

Sampaikan pada dokter atau apoteker Anda jika Anda meminum, baru-baru ini meminum, atau mungkin meminum obat lain apa pun. IBRANCE dapat mempengaruhi fungsi obat yang lain.

Terutama, yang berikut dapat meningkatkan risiko efek samping dengan IBRANCE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, dan saquinavir yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV/AIDS.
- Antibiotik klaritromisin dan telitromisin yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri.
- Vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol, dan posakonazol yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur.
- Nefazodon yang digunakan untuk mengobati depresi.

Obat berikut dapat meningkatkan risiko efek samping saat diberikan dengan IBRANCE:

- Kuinidin yang umumnya digunakan untuk mengobati gangguan irama jantung.
- Kolkisin yang digunakan untuk mengobati radang sendi.
- Pravastatin dan rosuvastatin yang digunakan untuk mengobati kadar kolesterol tinggi.
- Sulfasalazin yang digunakan untuk mengobati artritis reumatoid.
- Alfentanil yang digunakan untuk anestesi dalam pembedahan; fentanil yang digunakan dalam pra-prosedur sebagai pereda nyeri serta sebagai anestesi.
- Siklosporin, everolimus, takrolimus, dan sirolimus yang digunakan dalam transplantasi organ untuk mencegah penolakan.
- Dihidroergotamin dan ergotamin yang digunakan untuk mengobati migrain.
- Pimozid yang digunakan untuk mengobati skizofrenia dan psikosis kronis.
- Midazolam

Obat berikut dapat mengurangi kemanjuran IBRANCE:

- Karbamazepin dan fenitoin, yang digunakan untuk menghentikan kejang.
- Enzalutamid yang digunakan untuk mengobati kanker prostat.
- Rifampin yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis (TB).
- St. John's Wort, produk herbal yang digunakan untuk mengobati depresi ringan dan kecemasan.

### **IBRANCE dengan makanan dan minuman**

Hindari mengonsumsi jeruk bali dan jus jeruk bali saat meminum IBRANCE karena dapat meningkatkan efek samping IBRANCE;

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Jika Anda melewatkan dosis atau muntah, minum jadwal berikutnya sesuai jadwal. Jangan meminum dua kali untuk mengganti tablet yang lupa diminum.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Jangan meminum obat ini jika kemasannya rusak atau menunjukkan tanda-tanda perusakan.
- Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Tindakan-tindakan ini akan membantu melindungi lingkungan.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C.
- Batas kadaluarsa: 36 bulan

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

## **12. Tanda dan gejala overdosis**

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

## **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?**

Jika Anda meminum IBRANCE melebihi dosis yang disarankan, segera temui dokter atau rumah sakit. Penanganan segera mungkin diperlukan.

Bawa kemasan dan brosur ini, agar dokter tahu obat yang telah diminum.

## **14. Yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini**

Bicaralah dengan dokter, apoteker, atau perawat sebelum meminum IBRANCE.

IBRANCE dapat mengurangi jumlah sel darah putih dan melemahkan sistem kekebalan tubuh Anda. Oleh karena itu, Anda mungkin berisiko lebih besar terkena infeksi saat meminum IBRANCE.

Sampaikan kepada dokter, apoteker, atau perawat jika Anda mengalami tanda-tanda atau gejala infeksi, seperti menggigil atau demam.

Anda akan menjalani tes darah rutin selama pengobatan untuk memeriksa apakah IBRANCE memengaruhi sel darah Anda (sel darah putih, sel darah merah, dan keping darah).

IBRANCE dapat menyebabkan peradangan paru-paru yang berat atau mengancam jiwa selama pengobatan yang dapat menyebabkan kematian. Segera beri tahu petugas kesehatan Anda jika Anda menunjukkan gejala-gejala baru atau gejala-gejala yang bertambah parah, di antaranya:

- kesulitan bernapas atau sesak napas
- batuk kering
- nyeri dada

## **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat.

## **16. Nama produsen/importir/pemegang otorisasi pemasaran**

### **Diproduksi oleh:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Jerman

### **Diimpor oleh:**

PT. Pfizer Indonesia  
Jakarta, Indonesia

Ibrance 75 mg Tablet salut selaput; Dus berisi 1 blister masing-masing berisi 7 tablet salut selaput; No.Reg. DKI2158501617A1

Ibrance 100 mg Tablet salut selaput; Dus berisi 1 blister masing-masing berisi 7 tablet salut selaput; No.Reg. DKI2158501617B1

Ibrance 125 mg Tablet salut selaput; Dus berisi 1 blister masing-masing berisi 7 tablet salut selaput; No.Reg. DKI2158501617C1

Nama Generik: Palbociclib  
Nama Dagang: Ibrance  
Tanggal Efektif CDS: 4 Januari 2023  
Menggantikan: 4 November 2019  
Disetujui oleh BPOM: 29 September 2023

**17. Tanggal revisi**

03/2023

**18. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**