

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

IBRANCE 75 mg kapsul **IBRANCE 100 mg kapsul** **IBRANCE 125 mg kapsul** **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/logo produsen/importir/pemegang otorisasi pemasaran
17. Tanggal revisi PIL

1. Nama produk

IBRANCE®

2. Keterangan produk

IBRANCE 75 mg tersedia sebagai kapsul keras tidak tembus pandang, dengan badan kapsul berwarna orange muda (tercetak “PBC 75” dalam warna putih) dan tutup kapsul berwarna orange muda (tercetak “Pfizer” dalam warna putih).

IBRANCE 100 mg tersedia sebagai kapsul keras tidak tembus pandang, dengan badan kapsul berwarna orange muda (tercetak “PBC 100” dalam warna putih) dan tutup kapsul berwarna karamel (tercetak “Pfizer” dalam warna putih).

IBRANCE 125 mg tersedia sebagai kapsul keras tidak tembus pandang, dengan badan kapsul berwarna karamel (tercetak “PBC 125” dalam warna putih) dan tutup kapsul berwarna karamel (tercetak “Pfizer” dalam warna putih).

Tersedia dalam kemasan strip yang terdiri dari 7 kapsul.

Nama Generik: Palbociclib
Nama Dagang: Ibrance
Tanggal Efektif CDS: 4 November 2019
Menggantikan: 12 Juni 2017
Disetujui oleh BPOM: 15 Desember 2020

Tidak semua ukuran kemasan dapat ditemukan di pasaran.

3. Apa kandungan obat ini?

Masing-masing kapsul mengandung palbociclib bentuk basa 75 mg, 100 mg, atau 125 mg.

Bahan lainnya adalah:

Isi kapsul: selulosa mikrokristal, laktosa monohidrat, glikolat pati natrium tipe A, silika koloid anhidrat, magnesium stearat. Cangkang kapsul: gelatin, besi oksida merah (E172), besi oksida kuning (E172), titanium dioksida (E171). Tinta cetak: shellac, titanium dioksida (E171), amonium hidroksida (larutan 28%), propilen glikol, simetikon (lihat bagian 2 “IBRANCE mengandung laktosa”).

4. Kekuatan obat

75 mg, 100 mg, atau 125 mg

5. Apa kegunaan obat ini?

IBRANCE adalah obat antikanker yang mengandung bahan aktif palbociclib.

IBRANCE dalam kombinasi dengan Letrozole diindikasikan untuk pengobatan kanker payudara lokal stadium lanjut atau metastasis positif reseptor hormon (HR), negatif reseptor faktor pertumbuhan epidermal manusia 2 (HER2) yang dibuktikan dengan diagnosis adenokarsinoma payudara disertai adanya bukti penyakit metastasis atau kekambuhan lokoregional yang tidak dapat ditangani dengan pembedahan atau radiasi.

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 kapsul 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 setelah makan, lebih disukai makan berat.

Telan kapsul seluruhnya dengan segelas air. Jangan mengunyah atau menghancurkan kapsul. Jangan buka kapsul.

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 minum IBRANCE:

- Jika Anda alergi terhadap palbociclib atau bahan lain dalam obat ini (Dicantumkan di bagian 3).
- Penggunaan sediaan yang mengandung St. John's Wort harus dihindari saat Anda minum IBRANCE.

IBRANCE mengandung laktosa:

Obat ini mengandung laktosa (ditemukan dalam susu dan produk susu). Jika Anda pernah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda menderita intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum minum obat ini.

Kehamilan dan menyusui

Anda tidak boleh menggunakan IBRANCE jika sedang hamil.

Anda tidak boleh hamil selama minum 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 minum 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 minum IBRANCE. Tidak diketahui apakah IBRANCE diekskresikan pada ASI.

Kesuburan

Palbociclib dapat mengurangi kesuburan pada pria.

Oleh karena itu, pria dapat mempertimbangkan untuk menyimpan spermanya sebelum minum 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 keletihan 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.

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 lainnya terkait IBRANCE dapat meliputi:

Efek samping yang sangat umum (mungkin terjadi pada lebih dari 1 orang di antara 10 orang)

Infeksi
Pengurangan sel darah putih, sel darah merah, dan keping darah
Rasa lelah
Penurunan nafsu makan
Peradangan pada mulut dan bibir (stomatitis), mual, muntah, diare
Ruam
Rambut rontok

Efek samping yang sangat umum (mungkin terjadi pada 1 orang di antara 10 orang)

Demam disertai berkurangnya jumlah sel darah putih (febrile neutropenia).
Penglihatan kabur, mata sering berair, mata kering
Abnormalitas pada tes darah hati
Perubahan pada rasa (dysgeusia)
Mimisan
Kulit kering
Rasa lemah
Demam

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, bicaralah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

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

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.

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 anggur dan jus anggur 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 kapsul yang lupa diminum.

11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.
- Jangan meminum obat ini jikaemasannya 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 : 48 bulan

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?

Nama Generik: Palbociclib
Nama Dagang: Ibrance
Tanggal Efektif CDS: 4 November 2019
Menggantikan: 12 Juni 2017
Disetujui oleh BPOM: 15 Desember 2020

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/logo produsen/importir/pemegang otorisasi pemasaran

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Jerman

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Ibrance 75 mg Kapsul; Dus dengan 1 blister berisi 7 kapsul; No.Reg. DKI1958501501A1.
Ibrance 100 mg Kapsul; Dus dengan 1 blister berisi 7 kapsul; No.Reg.DKI1958501501B1.
Ibrance 125 mg Kapsul; Dus dengan 1 blister berisi 7 kapsul; No.Reg. DKI1958501501C1.

17. Tanggal revisi PIL

11/2019