

Forkortet produktinformation for Ibrance® (palbociclib)

Filmovertrukne tabletter.

Indikationer: Hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft enten i kombination med en aromatasehæmmer, eller i kombination med fulvestrant hos kvinder, som forudgående har fået endokrinterapi. Endokrinterapi skal kombineres med LHRH-agonist hos præ- eller perimenopausale kvinder. **Dosering*:** Anbefalet dosis er 125 mg en gang dagligt i 21 dage efterfulgt af 7 dage uden behandling (svarende til et cyklusforløb). Behandlingen bør fortsætte, så længe der ses klinisk gavnlig virkning, eller indtil uacceptabel toksicitet. Ved samtidig administration af palbociclib skal aromatasehæmmeren administreres i henhold til dosisplanen angivet i produktresuméet. Behandling af præ- eller perimenopausale kvinder med kombinationen palbociclib plus letrozol skal altid kombineres med en LHRH-agonist. Ved kombinationsbehandling er anbefalet dosis af fulvestant 500 mg im. dag 1, 15, 29 og derefter én gang om måneden. Præ-/perimenopausale kvinder skal behandles med LHRH-agonister efter lokal klinisk praksis inden start af kombinationen af palbociclib plus fulvestrant og under hele behandlingen. Hvis en patient kaster op eller glemmer en dosis, må der ikke tages en ekstra dosis samme dag. Den næste ordinerede dosis skal tages på det sædvanlige tidspunkt. **Dosisjustering:** Det anbefales at ændre dosis baseret på individuel sikkerhed og tolerabilitet. Der henvises til fuldt produktresumé for vejledning om dosisjustering ved bivirkninger (hæmatologiske og ikke-hæmatologiske). **Ældre ≥65år:** Ingen dosisjustering. **Let til moderat nedsat leverfunktion og let, moderat eller svært nedsat nyrefunktion:** Ingen dosisjustering. **Svært nedsat leverfunktion:** Den anbefalede dosis er 75 mg Ibrance en gang dagligt. **Pædiatrisk population ≤18 år:** Virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. **Administration*:** Kun oral anvendelse. Tages med eller uden mad. Må ikke tages med grapefrugt/grapefrugtjuice. Skal synkes hele (må ikke tygges, knuses eller deles inden synkning). **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for indholdsstofferne. Præparater der indeholder perikon. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Der kræves ablation eller suppression af ovarierne med en LHRH-agonist, når præ-/perimenopausale kvinder behandles med palbociclib i kombination med en aromatasehæmmer. Palbociclib i kombination med fulvestrant hos præ-/perimenopausale kvinder er kun undersøgt i kombination med en LHRH-agonist. Virkning og sikkerhed er ikke undersøgt hos patienter med kritisk visceral sygdom. Det anbefales at afbryde behandlingen, nedsætte dosis eller udsætte start af behandlingsforløb for patienter, som udvikler neutropeni af grad 3 eller 4. Passende monitorering er nødvendig. Alvorlig, livstruende eller letal interstitiel lungesygdom (ILS) og/eller pneumonitis kan forekomme hos patienter behandlet med IBRANCE, når det tages i kombination med endokrin behandling. Patienter skal monitoreres for lungesygtomer, der tyder på ILS/pneumonitis. Hos patienter, der har nye eller forværrede symptomer og mistanke om ILS/pneumonitis, skal behandlingen med IBRANCE straks afbrydes og patienten skal vurderes. IBRANCE skal seponeres permanent hos patienter med alvorlig ILS eller pneumonitis. IBRANCE har knoglemarvssupprimerende egenskaber og kan prædisponere patienten for infektioner. Monitorering af symptomer på infektioner iværksættes. Lægen skal informere patienten om straks at indberette enhver feberepisode. Monitorering af symptomer på dyb venetrombose og lungeemboli iværksættes og behandles på en hensigtsmæssig måde. **Kvinder i fertil alder/prævention hos mænd og kvinder:** Højeffektiv prævention anvendes under behandlingen og i mindst 3 eller 14 uger efter behandlingen for henholdsvis kvinder og mænd. **Interaktioner*:** Samtidig behandling med potente CYP3A4-hæmmere herunder grapefrugt (juice) kan medføre øget toksicitet, og skal undgås. Dosis justering ikke nødvendig ved svage/moderate CYP 3A4-hæmmere. Samtidig behandling med potente CYP3A4-induktorer kan medføre nedsat eksponering og dermed risiko for manglende virkning, og skal derfor undgås. Dosisjustering er ikke nødvendig ved moderate CYP 3A4-induktorer. Dosis af følsomme CYP3A-substrater med snævert terapeutisk indeks skal muligvis nedsættes eftersom palbociclib kan øge eksponeringen. Samtidig administration med lægemidler, der er substrater for P-gp eller BCRP kan medføre øget virkning og øgede bivirkninger af disse lægemidler. Palbociclib

kan hæmme genoptagelses-transportøren, organisk-kation transportør OCT1, og derved muligvis øge eksponeringen for lægemidler der er substrater for dette transportprotein. **Graviditet***: Bør ikke anvendes. **Amning***: Bør ikke anvendes. Mænd bør overveje sædponering før start af behandling. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner***: Forsigtighed, da Ibrance kan medføre træthed. **Bivirkninger***: De hyppigste bivirkninger grad ≥ 3 : neutropeni, leukopeni, anæmi, træthed, infektioner, forhøjet aspartataminotransferase (ASAT) og forhøjet alaninamintransferase (ALAT). **Meget almindelig**: Infektioner, neutropeni, leukopeni, anæmi, trombocytopeni, appetitløshed, stomatitis, kvalme, diarré, opkastning, udslæt, alopeci, tør hud, træthed, asteni, pyreksi, forhøjet kreatinin i blodet, forhøjet ALAT og ASAT. **Almindelig**: Febril neutropeni, dysgeusi, sløret syn, tårreflåd, tørre øjne, venøs tromboembolisme, næseblod, ILS/pneumonitis, palmar-plantar erytrodysæsthesisyndrom. **Ikke almindelig**: kutan lupus erythematosus, erythema multiforme. **Overdosering***: Der kan forekomme både gastrointestinal og hæmatologisk toksicitet og der bør gives generel understøttende behandling. **Indehaver af markedsføringstilladelsen**: Pfizer Europe MA EIGG, Blv de la Plaine 17, Bruxelles, Belgien.

Lægemiddelform og styrke pakningsstørrelse:

Tabletter 75 mg 21 stk.

Tabletter 100 mg 21 stk.

Tabletter 125 mg 21 stk

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: BEGR Tilskud: nej

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Ibrance ASmPC 25Nov2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/Ung>