

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ибранса 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ибранса, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ибранса, 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: палбоциклиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ибранса, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибранса.
3. Прием препарата Ибранса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибранса.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ибранса, и для чего его применяют

Ибранса – противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество палбоциклиб.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства. Ингибиторы протеинкиназ.

Показания к применению

Препарат Ибранса применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения определенных типов рака молочной железы (положительных по рецептору гормона и отрицательных по рецептору эпидермального фактора роста человека второго типа), которые распространились за пределы исходной опухоли и/или в другие органы. Этот препарат назначают вместе с ингибиторами ароматазы или фулвестрантом, которые используются в качестве гормональной противоопухолевой терапии.

Способ действия препарата Ибранса

Палбоциклиб действует, блокируя белки, называемые циклин-зависимыми киназами 4 и 6, которые регулируют рост и деление клеток. Блокирование этих белков может замедлить рост раковых клеток и задержать прогрессирование опухоли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибранса

Противопоказания

Не принимайте препарат Ибранса:

- если у Вас аллергия на палбоциклиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
- следует избегать использования содержащих зверобой препаратов растительного происхождения, применяемых для лечения депрессии легкой степени тяжести и тревоги, когда Вы принимаете препарат Ибранса.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ибранса проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Ибранса может уменьшить количество лейкоцитов (белых кровяных клеток) и ослабить Вашу иммунную систему. Следовательно, Вы можете подвергаться большему риску возникновения инфекций во время приема препарата Ибранса.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас есть признаки или симптомы инфекции, например озноб или лихорадка.

Во время лечения Вам будут регулярно выполнять анализы крови, чтобы проверить, влияет ли препарат Ибранса на Ваши клетки крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты).

Препарат Ибранса может стать причиной возникновения тромбов в венах. Сообщайте своему врачу о появлении признаков или симптомов наличия тромбов в венах, таких как ощущение боли или скованности, отек и покраснение пораженной ноги (или руки), боль в груди, одышка или головокружение.

Применение препарата Ибранса может вызвать тяжелое или опасное для жизни воспаление легких, которое может привести к смертельному исходу. Незамедлительно сообщайте своему врачу о любых новых или ухудшающихся симптомах, включая следующие:

- затрудненное дыхание или одышка
- сухой кашель
- боль в груди.

Дети и подростки

Дети и подростки (в возрасте до 18 лет) не должны принимать препарат Ибранса.

Другие препараты и препарат Ибранса

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Ибранса может повлиять на действие некоторых лекарственных препаратов.

В частности, следующие препараты могут увеличить риск нежелательных реакций, вызванных препаратом Ибранса:

- лопинавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, теллапревир и саквинавир, используемые для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- кларитромицин и телитромицин – антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;

- вориконазол, итраконазол, кетоконазол и позаконазол, используемые для лечения грибковых инфекций;
- нефазодон, который применяется для лечения депрессии.

Может повышаться риск развития нежелательных реакций, связанный с приемом указанных ниже лекарственных препаратов при их одновременном применении с препаратом Ибранса:

- хинидин, который обычно используется для лечения нарушений сердечного ритма;
- колхицин, применяемый для лечения подагры;
- правастатин, симвастатин, аторвастатин, флувастатин и розувастатин, которые назначаются при повышенном уровне холестерина;
- сульфасалазин, используемый для лечения ревматоидного артрита;
- алфентанил - используется для обезболивания в хирургии; фентанил - используется в предварительных процедурах как обезболивающее, а также как анестезирующее средство;
- циклоспорин, эверолимус, такролимус и сиролимус, используемые при трансплантации органов для предотвращения отторжения;
- дигидроэрготамин и эрготамин, используемые для лечения мигрени;
- пимозид, применяемый для лечения шизофрении и хронического психоза.

Следующие лекарственные препараты могут снизить эффективность препарата Ибранса:

- карбамазепин и фенитоин, используемые для остановки судорог или припадков;
- энзалутамид для лечения рака предстательной железы;
- рифампицин, который назначается для лечения туберкулеза (ТБ);
- Зверобой продырявленный – растительное лекарственное средство, используемое для лечения легкой депрессии и тревоги.

Препарат Ибранса с пищей и напитками

Таблетки препарата Ибранса можно принимать независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом Ибранса избегайте употребления грейпфрутов и грейпфрутового сока, так как это может усилить побочное действие препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны избегать приема препарата Ибранса во время беременности.

Вам не следует планировать беременность во время приема препарата Ибранса.

Обсудите с врачом контрацепцию, если есть вероятность, что Вы или Ваш партнер можете забеременеть.

Женщины детородного возраста, которые получают этот лекарственный препарат, и их партнеры-мужчины должны использовать адекватные методы контрацепции (например, двойной барьерный метод контрацепции, такой как презерватив и диафрагма). Эти методы

следует использовать во время терапии, а также не менее 3 недель после завершения терапии для женщин, и не менее 14 недель для мужчин.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время приема препарата Ибранса. Неизвестно, проникает ли Ибранса в материнское молоко.

Фертильность

Палбоциклиб может снизить фертильность у мужчин.

Таким образом, мужчины могут рассмотреть вопрос сохранения спермы, прежде чем принимать препарат Ибранса.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Очень частой нежелательной реакцией при приеме препарата Ибранса является усталость. Если Вы испытываете необычную усталость во время применения препарата Ибранса, соблюдайте особую осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата Ибранса

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Ибранса составляет 125 мг один раз в сутки в течение 3 недель, с последующим перерывом в приеме препарата Ибранса в течение 1 недели. Ваш врач порекомендует Вам, сколько таблеток препарата Ибранса следует принять.

При возникновении у Вас определенных нежелательных реакций во время приема препарата Ибранса (см. раздел 4), Ваш врач может снизить дозу или прекратить лечение, временно или окончательно. Доза может быть снижена до одной из других доступных дозировок 100 мг или 75 мг.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Ибранса один раз в сутки примерно в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи.

Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды. Не разжевывайте и не разламывайте таблетки. Не дробите таблетки перед проглатыванием. Нельзя проглатывать таблетки, если они разломаны, имеют трещины, или если их целостность нарушена иным образом.

Если Вы приняли препарата Ибранса больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток препарата Ибранса, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной медицинской помощи. Вам может понадобиться срочное лечение.

Возьмите с собой упаковку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Ибранса

Если Вы пропустили дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ибранса

Не следует прерывать лечение препаратом Ибранса, пока Вам не скажет об этом врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ибранса может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов:

- лихорадка, озноб, слабость, одышка, кровотечение или легкие кровоподтеки, которые могут быть признаком серьезного заболевания крови;
- затрудненное дыхание, сухой кашель или боль в груди, которые могут быть признаками поражения легких;
- боль в ноге и отек, боль в груди, одышка, учащенное дыхание или сердцебиение, которые могут быть признаками наличия тромбов в венах.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ибранса:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- инфекции
- снижение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- чувство усталости
- снижение аппетита
- воспаление в ротовой полости и губ (стоматит), тошнота, рвота, диарея
- кожная сыпь
- потеря волос
- слабость
- лихорадка
- отклонение от нормы результатов функциональных проб печени
- сухость кожи.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- лихорадка с уменьшением количества лейкоцитов (фебрильная нейтропения)
- затуманенное зрение, повышенное слезотечение, сухость глаз
- изменение вкуса (дисгевзия)
- носовое кровотечение
- покраснение, боль, шелушение, отечность и образование пузырей на ладонях и (или) ступнях (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии)
- отклонение от нормы результатов анализа крови для определения функции почек (высокий уровень креатинина в крови).

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- воспаление кожи, вызывающее появление красных чешуйчатых пятен, которое может сопровождаться болью в суставах и лихорадкой (кожная красная волчанка).
- кожная реакция, вызывающая появление на коже красных пятен или пятен, которые могут выглядеть как мишень или «бычий глаз» с темно-красным центром, окруженным более бледными красными кольцами (мультиформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: <mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru>

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Эл.почта: admin@pharm.am

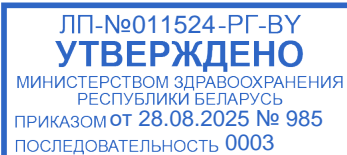
<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08
Эл.почта: vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБРАНСА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке/блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия. Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ибранса содержит

Действующим веществом является палбоциклиб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мг, 100 мг или 125 мг палбоциклиба.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, кислота янтарная.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), триацетин, индигокармин алюминиевый лак (E132), железа оксид красный (E172) (только таблетки 75 мг и 125 мг), железа оксид желтый (E172) (только таблетки 100 мг).

Внешний вид препарата Ибранса и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ибранса 75 мг таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, светло-фиолетового цвета, с гравировкой «Pfizer» с одной стороны таблетки и «PBC 75» – с другой стороны таблетки.

Ибранса 100 мг таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, с гравировкой «Pfizer» с одной стороны таблетки и «PBC 100» – с другой стороны таблетки.

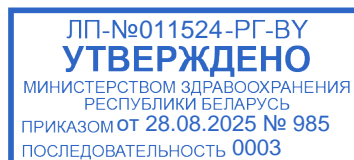
Ибранса 125 мг таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, светло-фиолетового цвета, с гравировкой «Pfizer» с одной стороны таблетки и «PBC 125» – с другой стороны таблетки.

По 7 таблеток в блистере из поливинилхлорида/ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ПВХ/ОПА/АЛЮ/ПВХ) и алюминиевой фольги (по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, в ячейке). По 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.



66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192
Тел.: +1 (212) 733-23-23
<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия
Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Примечания:

Торговые наименования в странах ЕАЭС:

Айбранс® – Республика Казахстан

Итулси – Российская Федерация

Ибранса – Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика