

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Palbociclib Polpharma, 75 mg, tabletki powlekane
Palbociclib Polpharma, 100 mg, tabletki powlekane
Palbociclib Polpharma, 125 mg, tabletki powlekane

Palbociclibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Palbociclib Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Palbociclib Polpharma
3. Jak przyjmować lek Palbociclib Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palbociclib Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Palbociclib Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Palbociclib Polpharma jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną palbocyklib.

Działanie palbocyklibu polega na blokowaniu białek nazywanych kinazami zależnymi od cyklin 4 i 6, które regulują wzrost i podział komórek. Blokowanie tych białek może spowolnić wzrost komórek nowotworowych i opóźnić postęp choroby nowotworowej.

Lek Palbociclib Polpharma stosuje się w leczeniu pacjentów z niektórymi typami raka piersi (hormonozależnymi, bez ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2), które rozprzestrzeniły się poza ognisko pierwotne i (lub) do innych narządów. Lek ten podawany jest wraz z inhibitorami aromatazy lub fulwestrantem, które są stosowane w hormonoterapii przeciwnowotworowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Palbociclib Polpharma

Kiedy nie stosować leku Palbociclib Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na palbocyklib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w czasie przyjmowania leku Palbociclib Polpharma należy unikać stosowania preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego - leku ziołowego stosowanego w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem i w trakcie przyjmowania leku Palbociclib Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Lek Palbociclib Polpharma może zmniejszyć liczbę białych krwinek we krwi i osłabić układ odpornościowy. Dlatego podczas stosowania leku Palbociclib Polpharma pacjenci mogą być bardziej podatni na zakażenia.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu objawów zakażenia, takich jak dreszcze lub gorączka.

Podczas stosowania leku Palbociclib Polpharma u pacjentów będą przeprowadzane regularne badania krwi, aby sprawdzić, czy lek ten wpływa na komórki krwi (krwinki białe, krwinki czerwone i płytki krwi).

Lek Palbociclib Polpharma może powodować zakrzepy krwi w żyłach. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wystąpieniu objawów zakrzepów krwi w żyłach, jak ból lub sztywność, obrzęk i zaczerwienienie nogi (lub ręki), ból w klatce piersiowej, duszność lub zawroty głowy.

Lek Palbociclib Polpharma może w trakcie leczenia powodować ciężkie lub zagrażające życiu zapalenie płuc, które może prowadzić do zgonu. Należy niezwłocznie zgłosić personelowi medycznemu, jeśli u pacjenta wystąpiły nowe lub uległy nasileniu istniejące objawy, w tym:

- trudności w oddychaniu lub duszność,
- suchy kaszel,
- ból w klatce piersiowej.

Dzieci i młodzież

Leku Palbociclib Polpharma nie wolno stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Palbociclib Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Palbociclib Polpharma może mieć wpływ na działanie innych leków.

Następujące leki mogą w szczególności zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Palbociclib Polpharma:

- lopinawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, telaprewir i sakwinawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub choroby AIDS;
- antybiotyki klarytromycyna i telitromycyna stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- worykonazol, itrakonazol, ketokonazol i pozakonazol stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- nefazodon stosowany w leczeniu depresji.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego podawania z lekiem Palbociclib Polpharma:

- chinidyna stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- kolchicyna stosowana w leczeniu dny moczanowej;
- prawastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, fluwastatyna i rosuwastatyna stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu;
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów;
- alfentanyl stosowany jako środek znieczulający w chirurgii; fentanyl stosowany przed zabiegami przeciwbólowo oraz również jako środek znieczulający;

- cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus i syrolimus stosowane podczas transplantacji narządów w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu;
- dihydroergotamina i ergotamina stosowane w leczeniu migreny;
- pimozyd stosowany w leczeniu schizofrenii i przewlekłej psychozy.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Palbociclib Polpharma:

- karbamazepina i fenytoina stosowane do zatrzymywania napadów drgawkowych;
- enzalutamid stosowany w leczeniu raka prostaty;
- ryfampicina stosowana w leczeniu gruźlicy;
- ziele dziurawca zwyczajnego – lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji i lęku.

Stosowanie leku Palbociclib Polpharma z jedzeniem i piciem

Tabletki Palbociclib Polpharma można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Podczas stosowania leku Palbociclib Polpharma należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego, ponieważ może to nasilić działania niepożądane tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Palbociclib Polpharma u kobiet w ciąży.

Podczas stosowania leku Palbociclib Polpharma należy unikać zajścia w ciążę.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka lub partnerka pacjenta może zajść w ciążę, należy omówić z lekarzem sposoby antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym, które przyjmują ten lek, lub ich partnerzy płci męskiej powinni stosować odpowiednie metody antykoncepcji (np. podwójne zabezpieczenie, takie jak prezerwatywa i krążek maciczny). Metody te należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 3 tygodnie (kobiety) lub 14 tygodni (mężczyźni) po jej zakończeniu.

Karmienie piersią

Pacjentki otrzymujące lek Palbociclib Polpharma nie powinny karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek Palbociclib Polpharma przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Palbociclib Polpharma może zmniejszać płodność u mężczyzn.

Z tego względu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Palbociclib Polpharma mężczyznom zaleca się rozważenie oddania i przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bardzo często występującym działaniem niepożądanym leku Palbociclib Polpharma jest zmęczenie. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w przypadku odczuwania wyjątkowego zmęczenia.

Palbociclib Polpharma zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Palbociclib Polpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Palbociclib Polpharma to 125 mg podawane raz na dobę przez 3 tygodnie, po których następuje 1 tydzień przerwy bez przyjmowania leku Palbociclib Polpharma. Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku Palbociclib Polpharma należy przyjąć.

Jeśli podczas stosowania leku Palbociclib Polpharma u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę leku, a nawet tymczasowo lub całkowicie przerwać leczenie. Dawka może zostać zmniejszona do innej dostępnej mocy leku: 100 mg lub 75 mg.

Lek Palbociclib Polpharma należy przyjmować raz na dobę codziennie o tej samej porze, z jedzeniem lub bez jedzenia.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozkruszać. Przed połknięciem nie wolno ich przełamywać. Nie należy przyjmować tabletki, jeśli jest pęknięta, rozkruszona lub została uszkodzona w jakikolwiek inny sposób.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Palbociclib Polpharma

W przypadku przyjęcia za dużej dawki leku Palbociclib Polpharma należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala. Konieczna może okazać się natychmiastowa pomoc medyczna.

Należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku i pokazać lekarzowi udzielającemu pomocy.

Pominięcie przyjęcia leku Palbociclib Polpharma

W razie pominięcia dawki leku lub wystąpienia wymiotów, kolejną dawkę leku należy przyjąć zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Palbociclib Polpharma

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Palbociclib Polpharma, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- gorączka, dreszcze, osłabienie, duszność, krwawienie lub łatwe powstawanie siniaków mogące być oznaką ciężkich zaburzeń krwi;
- trudności w oddychaniu, suchy kaszel lub ból w klatce piersiowej mogące być oznaką zapalenia płuc;
- bolesny obrzęk nogi, ból w klatce piersiowej, duszność, przyspieszony oddech lub przyspieszone bicie serca, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach (które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).

Inne działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Palbociclib Polpharma mogą obejmować:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia
- zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek lub płytek krwi
- uczucie zmęczenia
- zmniejszenie apetytu
- zapalenie jamy ustnej i warg, nudności, wymioty, biegunka
- wysypka
- wypadanie włosów
- osłabienie
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
- suchość skóry.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- gorączka ze zmniejszeniem liczby białych krwinek we krwi (neutropenia z gorączką)
- niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie, zespół suchego oka
- zaburzenia smaku
- krwawienie z nosa
- zaczerwienienie, ból, łuszczenie się skóry, obrzęk i tworzenie się pęcherzy na dłoniach i (lub) podszewach stóp (zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej)
- nieprawidłowy wynik badania krwi, świadczący o zaburzeniach czynności nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- stan zapalny skóry objawiający się czerwonymi, łuszczącymi się plamami, w przebiegu którego może wystąpić ból stawów i gorączka (toczeń rumieniowaty skórny)
- reakcja skórna, powodująca czerwone plamy lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „tarcza strzelnicza” z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Palbociclib Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Palbociclib Polpharma

- Substancją czynną leku jest palbocyklib.
Palbociclib Polpharma, 75 mg tabletka powlekana: każda tabletka zawiera 75 mg palbocyklibu.
Palbociclib Polpharma, 100 mg tabletka powlekana: każda tabletka zawiera 100 mg palbocyklibu.
Palbociclib Polpharma, 125 mg tabletka powlekana: każda tabletka zawiera 125 mg palbocyklibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, kopowidon, magnezu stearynian, kwas bursztynowy, sodu stearylofumarat.
Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, tlenek żelaza czerwony (E172), hypromeloza.

Jak wygląda lek Palbociclib Polpharma i co zawiera opakowanie

Palbociclib Polpharma, 75 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze różowym, o średnicy około 9 mm, z wytłoczonym napisem „L” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie.

Palbociclib Polpharma, 100 mg, tabletki powlekane

Czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 15 mm i szerokości około 7 mm, z wytłoczonym napisem „I” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie.

Palbociclib Polpharma, 125 mg, tabletki powlekane

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 16 mm i szerokości około 8 mm, z wytłoczonym napisem „H” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie.

Palbociclib Polpharma jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium po 21 lub 63 tabletek w tekturowym pudełku.

Palbociclib Polpharma jest dostępny w jednodawkowych blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium po 21x1 lub 63x1 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia Palbociclib Synthon 75 mg, filmomhulde tabletten
 Palbociclib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten
 Palbociclib Synthon 125 mg, filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: