Ibrance®
palbociclibe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ibrance®
Nome genérico: palbociclibe

APRESENTAÇÕES

Ibrance® 75 mg, 100 mg ou 125 mg em embalagens contendo 21 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Ibrance® 75 mg, 100 mg ou 125 mg contém o equivalente a 75 mg, 100 mg ou 125 mg de palbociclibe, respectivamente.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e cápsula de gelatina dura (gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibrance® (palbociclibe) é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina:

- com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres na pós-menopausa; ou
- com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia

As informações sobre anastrozol, letrozol, exemestano e fulvestranto podem ser encontradas na bula dos produtos. Seu médico também poderá lhe fornecer essas informações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O palbociclibe é um inibidor das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6, que desempenham importante função no processo de crescimento e proliferação das células. Estudos clínicos demonstraram que quando o palbociclibe é administrado em combinação com medicamentos antiestrogênio como letrozol e fulvestranto, há uma inibição do crescimento do tumor, nos casos de câncer de mama que sejam positivos para receptores hormonais.
Depois que você ingere a cápsula de Ibrance®, a medicação é absorvida e atinge a quantidade máxima no sangue entre 6 a 12 horas. Após 8 dias de uso é atingido um estado de equilíbrio da quantidade de medicação no seu sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ibrance® é contraindicado em pacientes com alergia conhecida ao palbociclibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Ibrance® (palbociclibe) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos)
A diminuição das células de defesa no sangue, conhecidas como neutrófilos foi o evento adverso mais frequentemente apresentado pelos pacientes que participaram dos estudos clínicos de Ibrance®. Esta diminuição do número de neutrófilos (células de defesa) no sangue ocorre em média a partir do 15º dia de tratamento. Foi infrequente (≤1%) o relato de diminuição de neutrófilos no sangue associado a um quadro de febre (conhecido como neutropenia febril) pelos pacientes que participaram dos estudos clínicos de Ibrance®.

Deve-se monitorar o hemograma (exame de sangue) antes do início da terapia com Ibrance® e no início de cada ciclo, bem como no dia 15 dos dois primeiros ciclos e conforme indicação de seu médico.

De acordo com o grau de neutropenia apresentado, seu médico poderá optar por interrupção ou a redução da dose ou o adiamento do início dos ciclos de tratamento até que ocorra a recuperação dos níveis de neutrófilos no sangue.

Doença pulmonar intersticial/pneumonite
Ibrance® pode causar inflamação grave dos pulmões que pode levar à morte. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas novos ou agravantes, incluindo: problemas pulmonares, tais como diminuição da taxa de oxigênio, tosse e dificuldade para respirar ou falta de ar.
Seu médico deve monitorar os sintomas pulmonares indicativos de DPI/pneumonite (por exemplo, diminuição de taxa de oxigênio, tosse e dificuldade para respirar ou falta de ar) e em caso de sintomas respiratórios novos ou agravados e com suspeita de desenvolver DPI/pneumonite, interromper Ibrance® imediatamente e avaliar o

paciente. Interrompa permanentemente Ibrance® em pacientes com DPI grave ou pneumonite (vide questão 6. Como devo usar este medicamento?).

Infecções
Como Ibrance® pode causar diminuição das células de defesa do sangue (leucócitos e neutrófilos), os pacientes que fizerem uso da medicação podem ter predisposição a infecções.

Portanto, pacientes que fizerem uso de Ibrance® devem relatar, imediatamente ao seu médico, quaisquer episódios de febre.

Tromboembolismo venoso
Ibrance® pode causar tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias). Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver sinais ou sintomas de coágulos sanguíneos nas veias, tais como dor ou rigidez, inchaço e vermelhidão na perna (ou braço) afetada, dor no peito, falta de ar ou tontura.

Ablação (extirpação) / supressão dos ovários em mulheres em pré/perimenopausa
Ablação (extirpação) ovariana ou sua supressão com uso de medicamentos (conhecidos como agonistas do receptor LHRH) é mandatória quando mulheres na pre/perimenopausa tomam Ibrance® em combinação com um inibidor de aromatase, devido ao mecanismo de ação dos inibidores de aromatase. O palbociclibe em combinação com fulvestranto em mulheres na pre/perimenopausa só foi estudado em combinação com medicamento supressor do ovário como os agonistas do receptor LHRH.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade
Nos estudos clínicos, não foram obtidos dados sobre o impacto de Ibrance® na fertilidade de mulheres. De acordo com os achados dos estudos conduzidos em animais (pré-clinicos), a fertilidade masculina pode ser comprometida pelo tratamento com Ibrance®. Os homens devem considerar a preservação (congelamento) de esperma antes do início do tratamento com Ibrance®.

Se você for homem e estiver usando Ibrance®, você deverá utilizar preservativo durante as relações sexuais (mesmo que tenha sido submetido a uma vasectomia bem sucedida) durante o tratamento e interrupções de dose, e por pelo menos 97 dias após a descontinuação da terapia com Ibrance®.

Mulheres em idade fértil/gravidez
Não há estudos adequados e bem-controlados sobre o uso de Ibrance® em mulheres grávidas. O palbociclibe pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas, baseado nos achados dos estudos conduzidos em animais e no mecanismo de ação do medicamento.

Mulheres em idade fértil que estejam recebendo este medicamento, ou os parceiros de mulheres em idade fértil que estejam recebendo este medicamento, devem usar métodos contraceptivos adequados (por exemplo, contracepção de barreira dupla, como preservativo e diafragma) durante o tratamento e, por no mínimo 21 dias (mulheres) ou 97 dias (homens) após o término do tratamento. Discuta com o seu médico sobre métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você.

Mulheres com potencial para engravidar devem fazer testes de gravidez antes do início do tratamento com Ibrance®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação
Não há informações sobre a presença de Ibrance® no leite humano e sobre seus efeitos no bebê. Em decorrência do potencial de Ibrance® provocar reações adversas graves em bebês, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Ibrance® e por 3 semanas após a última dose. Você deverá discutir com seu médico

sobre interromper a amamentação ou interromper o uso de Ibrance®, levando em consideração a importância do mesmo para o seu tratamento.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
Não foram realizados estudos sobre o efeito do Ibrance® na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, os pacientes que apresentarem fadiga (cansaço) com o uso de Ibrance® devem ter cautela ao dirigir ou operar máquinas.

Atenção: este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose ou outros açúcares, deficiência de lactase total ou má absorção de glucose-galactose devem consultar o médico antes de tomar este medicamento.

Interações medicamentosas
É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.
Como Ibrance® pode ser utilizado em associação com anastrozol, letrozol, exemestano ou fulvestranto, você deve conversar com seu médico também sobre outros medicamentos que devem ser evitados quando se toma qualquer uma dessas medicações.
Ibrance® pode afetar o modo de ação de outros medicamentos.

Em particular, os seguintes produtos podem aumentar o risco de reações adversas com Ibrance®:
- Amprenavir, atazanavir, delavirdina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir e telaprevir utilizados para tratar infecção pelo virus HIV/AIDS.
- Boceprevir e telaprevir utilizados para tratar infecção pelo vírus da Hepatite C.
- Antibacterianos claritromicina, eritromicina e telitromicina utilizados para tratar infecções causadas por bacterias.
- Itraconazol, cetoconazol, miconazol, posaconazol e voriconazol utilizados para tratar infecções causadas por fungos (ex. micoses).
- Diltiazem e mibefradil utilizados para tratar hipertensão e angina pectoris crônica.
- Nefazodona utilizada para tratar depressão.
- Conivaptana utilizado para tratar certas desordens dos eletrólitos no sangue (ex. hiponatremia - diminuição dos níveis de sódio no sangue).
- Grapefruit (toranja) e suco de grapefruit.

Ibrance® pode aumentar o risco de reações adversas relacionados aos seguintes produtos:
- Quinidina geralmente utilizada para tratar problemas de ritmo cardíaco.
- Colchicina utilizada para tratar gota.
- Digoxina utilizada para tratar insuficiência cardíaca e problemas de ritmos cardíacos.
- Pravastatina e rosuvastatina utilizadas para tratar altos níveis de colesterol.
- Sulfasalazina utilizada para tratar artrite reumatoide.
- Alfentanila utilizada para anestesia em cirurgia; fentanila utilizada em pré-procedimentos como alívio de dor assim como anestésico.
- Ciclosporina, everolimo, tacrolimo e sirolimo utilizados na prevenção de rejeição em transplante de órgãos.
- Diidroergotamina e ergotamina utilizadas para tratar enxaquecas.
- Pimozida utilizada para tratar esquizofrenia e psicose crônica.
- Metformina para tratar diabetes.

Os seguintes produtos podem reduzir a eficácia de Ibrance®:
- Carbamazepina, felbamato, fenobarbital, fenitoína e primidona utilizadas para parar convulsões e ataques.
- Rifabutina, rifampina e rifapentina utilizadas para tratar tuberculose.
- Nevirapina utilizada para tratar infecção por vírus HIV/AIDS.
- Enzalutamida utilizada para tratar certos tipos de câncer.
- Erva de São João, utilizada para tratar depressão e ansiedade leves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibrance® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características do produto:
Ibrance® 75 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor laranja claro (impresso <PBC 75> em branco) e tampa na cor laranja claro (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.
Ibrance® 100 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor laranja claro (impresso <PBC 100> em branco) e tampa na cor caramelo (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.
Ibrance® 125 mg: cápsula dura, opaca, com o corpo na cor caramelo (impresso <PBC 125> em branco) e tampa na cor caramelo (impresso <Pfizer> em branco). A cápsula contém pó quase branco a amarelo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibrance® deve ser recomendado a você por profissionais de saúde com experiência no tratamento de câncer de mama. Sempre use Ibrance® de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais Ibrance® além do que foi prescrito pelo seu médico.

A dose recomendada de Ibrance® é uma cápsula de 125 mg, por boca, uma vez ao dia, durante 21 dias consecutivos, seguido por sete dias sem tratamento (esquema 3/1) para compor um ciclo completo de 28 dias.

Quando palbociclibe for administrado em associação com inibidores de aromatase, a dose deve seguir a recomendação da bula aprovada deste medicamento.

Quando palbociclibe for administrado em associação com fulvestranto, a dose recomendada de fulvestranto é de 500 mg, administrada por via intramuscular, nos dias 1, 15, 29 e, depois, uma vez ao mês.

Ibrance® deve ser tomado com alimentos, e preferencialmente no mesmo horário, todos os dias. Ibrance® não deve ser administrado com toranja (grapefruit) ou suco de grapefruit.

É importante que você informe o seu médico como você está sentindo durante o seu tratamento com Ibrance®. Dependendo de sua resposta ao tratamento, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de Ibrance® ou até a interrupção do tratamento.

Interrompa permanentemente Ibrance® caso você tenha doença pulmonar intersticial grave ou pneumonite (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do fígado (insuficiência hepática) leves ou moderados. Caso você possua algum distúrbio severo do fígado, seu médico poderá prescrever uma dose reduzida de Ibrance®.

Insuficiência renal: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com distúrbios do rim (insuficiência renal) leves, moderados ou severos. Ibrance® não foi avaliado em pacientes que fazem tratamento com hemodiálise.

Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia do palbociclibe em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste na dose inicial.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso o paciente apresente vômito ou deixe de tomar uma dose de Ibrance®, uma dose adicional não deve ser tomada. A dose seguinte prescrita deve ser tomada no horário habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico imediatamente se você tiver algum destes sintomas: febre, calafrios, fraqueza, falta de ar, sangramentos ou hematomas. Estes podem ser sinais de um distúrbio sanguíneo grave.

As reações adversas ao Ibrance® estão listadas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções, neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue: leucócitos), anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), diminuição do apetite, estomatite (inflamação da mucosa da boca), náusea (enjôo), diarreia, vômito, rash (erupção cutânea), alopecia (perda de cabelo), pele seca, fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), pirexia (febre), anormalidades em testes de função hepática (aumento das enzimas do fígado conhecidas como alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia febril (diminuição de neutrófilos acompanhada por febre), visão turva, aumento do lacrimejamento, olhos secos, tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias), disgeusia (alteração do paladar), epistaxe (sangramento nasal), doença pulmonar intersticial/pneumonite (inflamação dos pulmões que pode causar fraqueza, falta de ar, tosse e elevar a temperatura corporal), síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (reação na pele também conhecida como síndrome mão-pé).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória da pele).

As reações adversas ao medicamento mais graves relatadas com mais frequência (≥1%) em pacientes que receberam palbociclibe mais letrozol foram infecções (4,6%) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) acompanhada por febre (1,7%).

As reações adversas ao medicamento mais graves relatadas com mais frequência (≥1%) em pacientes que receberam palbociclibe mais fulvestranto foram infecções (4,1%), estado febril (1,4%), neutropenia (1,2%) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) acompanhada por febre (0,9%).

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto conhecido para o palbociclibe. O tratamento para superdosagem de Ibrance® deve consistir de medidas gerais de suporte.
Muitos pacientes que tomaram doses acima da dose terapêutica recomendada, fizeram isso de forma acidental. Os eventos adversos mais comumente relatados em casos de superdosagem são aqueles relacionados à diminuição

das células presentes na medula óssea, por exemplo, diminuição dos neutrófilos e anemia, que podem ser agravados ou prolongados. Em alguns casos, também foram descritos sintomas gastrointestinais (ex: náuseas e vômitos).
Procure imediatamente seu médico ou hospital se você tomar acidentalmente mais Ibrance® do que o médico prescreveu. Você deve mostrar a caixa de Ibrance®. Um tratamento médico pode ser necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0467
Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg
Freiburg - Alemanha

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2023.

IBRCAP_23

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br