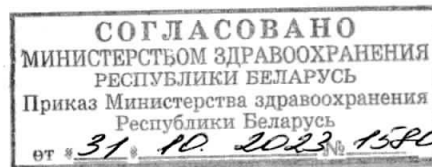


НД РБ

9484 - 2020



Листок-вкладыш:

**инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для потребителя
ИБРАНСА, 75 мг, 100 мг и 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Палбоциклиб**

Перед применением данного лекарственного препарата внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ИБРАНСА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИБРАНСА
3. Применение препарата ИБРАНСА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИБРАНСА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИБРАНСА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства. Ингибиторы протеинкиназ.

ИБРАНСА - противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество палбоциклиб.

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

Препарат ИБРАНСА используется для лечения пациентов с определенными типами рака молочной железы (положительным по рецептору гормона и отрицательным по рецептору второго типа к человеческому эпидермальному фактору роста), 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИБРАНСА

Не применяйте препарат ИБРАНСА:

- если у Вас аллергия на палбоциклиб или какой-либо другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б).
- 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 применением препарата ИБРАНСА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ИБРАНСА может уменьшить количество Ваших 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 ИБРАНСА на Ваши клетки крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты).

Препарат ИБРАНСА может стать причиной возникновения тромбов в венах. Сообщайте своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре о появлении признаков или симптомов наличия тромбов в венах, таких как ощущение боли или скованности, отек и покраснение ноги (или руки), в венах которой тромбы, 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 не должны принимать препарат ИБРАНСА (в возрасте до 18 лет).

Другие препараты и ИБРАНСА

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали, или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. 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 и розувастатин, которые назначаются при повышенном уровне холестерина.
- сульфасалазин, используемый для лечения ревматоидного артрита.
- альфентанил - 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 - 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

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

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 распространенной 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 и работе с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБРАНСА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений по поводу применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

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 доктор порекомендует Вам, сколько таблеток ИБРАНСА следует принять.

При возникновении у Вас определенных нежелательных реакций во время приема препарата ИБРАНСА (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), 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.

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 большую, чем следовало, дозу препарата ИБРАНСА

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 восполнить забытую.

Если Вы прекратили прием препарата ИБРАНСА

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

При наличии любых дополнительных вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас есть 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 (могут возникать у 1 из 10 человек).

Другие нежелательные реакции, развитие которых вызвано применением препарата ИБРАНСА, включают:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

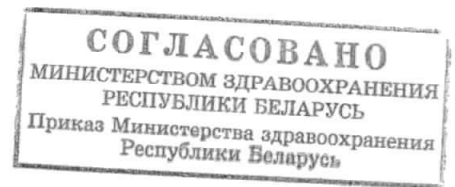
инфекции
снижение лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
чувство усталости
снижение аппетита
воспаление в ротовой полости и губ (стоматит), тошнота, рвота, диарея
кожная сыпь
потеря волос
слабость
лихорадка
отклонение от нормы результатов функциональных проб печени
сухая кожа

Частые нежелательные реакции (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)

НД РБ

9484 - 2020



носовое кровотечение
покраснение, боль, шелушение, отечность и образование пузырей на ладонях и (или) ступнях (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии).

Нечастые нежелательные реакции (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).

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 не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях непосредственно через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата ИБРАНСА могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcr1@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;
- в представительство Pfizer Export B.V. (см. раздел «Информация о производителе»).

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБРАНСА

- Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.
- Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.
- Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Храните при температуре от 15°C до 25°C.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.
- Не используйте это лекарство, если Вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

ИБРАНСА содержит

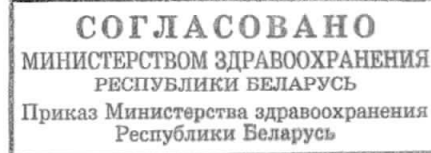
Действующим веществом является палбоциклиб.

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

Вспомогательными веществами являются:

НД РБ

9484 - 2020



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)/FD&C Blue #2, 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

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 ПВХ/ОПА/АЛЮ/ПВХ и алюминиевой фольги (по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, в ячейке). По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США.

Информация о производителе

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

Представительство «Pfizer Export B.V.» в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Данный листок-вкладыш пересмотрен 05.09.2023

SmPC v 121.0 of 30.05.2023