

## **Notice : Information du patient**

**IBRANCE 75 mg, gélule  
IBRANCE 100 mg, gélule  
IBRANCE 125 mg, gélule  
palbociclib**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que IBRANCE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBRANCE
3. Comment prendre IBRANCE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IBRANCE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que IBRANCE et dans quels cas est-il utilisé**

IBRANCE est un médicament anticancéreux contenant comme substance active le palbociclib.

Le palbociclib agit en bloquant les protéines appelées kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines, qui régulent la croissance et la division cellulaires. Le blocage de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses et retarder la progression de votre cancer.

IBRANCE est utilisé pour traiter les patients atteints de certains types de cancer du sein (positif aux récepteurs hormonaux, négatif aux récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2), qui se sont étendus au-delà de la tumeur primitive et/ou à d'autres organes. Il est administré avec des inhibiteurs de l'aromatase ou du fulvestrant, qui sont utilisés comme traitements anticancéreux hormonaux.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBRANCE**

##### **Ne prenez jamais IBRANCE**

- si vous êtes allergique au palbociclib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- L'utilisation de préparations contenant du millepertuis, un produit phytothérapeutique utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété, doit être évitée pendant votre traitement par IBRANCE.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre IBRANCE.

IBRANCE peut réduire le nombre de vos globules blancs et affaiblir votre système immunitaire. Par conséquent, vous serez exposée à un risque plus important de contracter une infection pendant votre traitement par IBRANCE.

Indiquez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez des signes ou des symptômes d'infection, par exemple des frissons ou une fièvre.

Des examens sanguins réguliers vous seront prescrits au cours du traitement afin de vérifier si IBRANCE affecte vos cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes).

IBRANCE peut provoquer une inflammation des poumons grave ou mettant en jeu le pronostic vital pendant le traitement, ce qui peut entraîner le décès. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des nouveaux symptômes ou qui s'aggravent, notamment :

- difficulté à respirer ou essoufflement ;
- toux sèche ;
- douleur à la poitrine.

## **Enfants et adolescents**

IBRANCE ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

## **Autres médicaments et IBRANCE**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. IBRANCE peut affecter la manière dont d'autres médicaments agissent.

En particulier, les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec IBRANCE :

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, télaprévir, et saquinavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH/SIDA.
- Clarithromycine et téthromycine, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes.
- Voriconazole, itraconazole, kéroconazole et posaconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques.
- Néfazodone, utilisée pour traiter la dépression.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables lorsqu'ils sont administrés avec IBRANCE :

- La quinidine, généralement utilisée pour traiter les problèmes de rythme cardiaque.
- La colchicine, utilisée pour traiter la goutte.
- La pravastatine, et la rosuvastatine, utilisées pour traiter des taux élevés de cholestérol.
- La sulfasalazine, utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde.
- L'alfentanil, utilisé en anesthésie lors d'interventions chirurgicales ; le fentanyl utilisé avant les interventions aussi bien comme analgésique que comme anesthésique.
- La ciclosporine, l'évérolimus, le tacrolimus, le sirolimus, utilisés pour prévenir le rejet lors de greffes d'organes.
- La dihydroergotamine et l'ergotamine, utilisées pour traiter les migraines.
- Le pimozide, utilisé pour traiter la schizophrénie et la psychose chronique.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité d'IBRANCE :

- Carbamazépine et phénytoïne, utilisés pour lutter contre les crises d'épilepsie ou crises convulsives.
- Enzalutamide utilisé pour traiter le cancer de la prostate.
- Rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose (TB).
- Millepertuis, un produit phytothérapeutique utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété.

## **IBRANCE avec des aliments et boissons**

Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant votre traitement par IBRANCE car ils pourraient augmenter le risque d'effets indésirables d'IBRANCE.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Vous ne devez pas prendre IBRANCE si vous êtes enceinte.

Lors du traitement par IBRANCE, vous devez éviter de débuter une grossesse.

S'il existe une possibilité de début de grossesse pour vous ou votre partenaire, abordez les questions de contraception avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer et recevant ce médicament ainsi que leurs partenaires de sexe masculin doivent utiliser une contraception appropriée (par ex. contraception à double barrière telle qu'un préservatif et un diaphragme). Ces méthodes doivent être utilisées pendant la durée du traitement et au moins pendant les 3 semaines suivant la fin du traitement pour les femmes et au moins pendant les 14 semaines suivant la fin du traitement pour les hommes.

### Allaitement :

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par IBRANCE. On ne sait pas si IBRANCE est excrété dans le lait maternel.

### Fertilité

Palbociclib est susceptible de diminuer la fertilité chez les hommes. Par conséquent, les hommes peuvent envisager une conservation de sperme avant de débuter le traitement par IBRANCE.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La fatigue est un effet indésirable très fréquent d'IBRANCE. Si vous vous sentez inhabituellement fatiguée, soyez très prudente en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines.

## **IBRANCE contient du lactose et du sodium**

Ce médicament contient du lactose (retrouvé dans le lait ou les produits laitiers). Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre IBRANCE**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée d'IBRANCE est de 125 mg une fois par jour pendant 3 semaines, suivie par 1 semaine sans traitement par IBRANCE. Votre médecin vous indiquera combien de gélules d'IBRANCE vous devez prendre.

Si vous présentez certains effets indésirables pendant votre traitement par IBRANCE (voir rubrique 4), votre médecin pourra réduire votre dose ou interrompre le traitement, de façon temporaire ou définitive. La dose peut être réduite à l'un des autres dosages disponibles 100 mg ou 75 mg.

Prenez IBRANCE une fois par jour, approximativement à la même heure, avec de la nourriture, de préférence au cours d'un repas.

Avalez la gélule en entier avec un verre d'eau. Ne mâchez pas et ne broyez pas les gélules. N'ouvrez pas les gélules.

#### **Si vous avez pris plus d'IBRANCE que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une quantité excessive d'IBRANCE, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Un traitement en urgence peut être nécessaire.

Apportez la boîte et cette notice, afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

#### **Si vous oubliez de prendre IBRANCE**

Si vous oubliez une dose ou si vous vomissez, prenez la dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser les gélules que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre IBRANCE**

N'interrompez pas le traitement par IBRANCE à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- fièvre, frissons, faiblesse, essoufflement, saignement ou tendance à faire des hématomes car ceux-ci pourraient être un signe de trouble hématologique grave ;
- difficulté à respirer, toux sèche ou douleur à la poitrine qui pourrait être le signe d'une inflammation des poumons.

Les autres effets indésirables d'IBRANCE peuvent comprendre :

#### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :**

Infections

Diminution des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes

Sensation de fatigue

Appétit diminué

Inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite), nausées, vomissements, diarrhée

Éruption cutanée

Perte des cheveux

Faiblesse

Fièvre

Anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique

Sécheresse cutanée

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

Fièvre avec chute du taux de globules blancs (neutropénie fébrile)

Vision trouble, augmentation du larmoiement, sécheresse oculaire

Altération du goût (dysgueusie)

Saignement de nez

## **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

Inflammation de la peau provoquant des plaques rouges et squameuses et pouvant s'accompagner de douleurs articulaires et de fièvre (lupus érythémateux cutané [LEC]).

## **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver IBRANCE**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou s'il a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient IBRANCE**

- La substance active est le palbociclib. Les gélules d'IBRANCE sont présentées sous différents dosages :
  - IBRANCE 75 mg, gélule : chaque gélule contient 75 mg de palbociclib.
  - IBRANCE 100 mg, gélule : chaque gélule contient 100 mg de palbociclib.
  - IBRANCE 125 mg, gélule : chaque gélule contient 125 mg de palbociclib.
- Les autres composants sont :  
Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium.  
Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).  
Encre d'impression : gomme laque, dioxyde de titane (E171), hydroxyde d'ammonium, propylène glycol, siméticone (voir rubrique 2 « IBRANCE contient du lactose et du sodium »).

### **Comment se présente IBRANCE et contenu de l'emballage extérieur**

- IBRANCE 75 mg est présenté sous forme de gélules opaques, composées d'un corps orange clair (comportant la mention « PBC 75 » imprimée en blanc) et d'une tête orange clair (comportant la mention « Pfizer » imprimée en blanc).
- IBRANCE 100 mg est présenté sous forme de gélules opaques, composées d'un corps orange clair (comportant la mention « PBC 100 » imprimée en blanc) et d'une tête caramel (comportant la mention « Pfizer » imprimée en blanc).
- IBRANCE 125 mg est présenté sous forme de gélules opaques, composées d'un corps caramel (comportant la mention « PBC 125 » imprimée en blanc) et d'une tête caramel (comportant la mention « Pfizer » imprimée en blanc).

IBRANCE 75 mg, 100 mg et 125 mg sont disponibles en plaquettes de 21 ou 63 gélules et en flacons en plastique de 21 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgique