

IBRANCE® FILM COATED TABLETS

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ibrance
2. Bagaimana Ibrance berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ibrance
4. Cara menggunakan Ibrance
5. Semasa menggunakan Ibrance
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ibrance
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Ibrance

Ibrance ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat kanser payudara *hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative* yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik). Ubat ini digunakan bersama:

- *aromatase inhibitor* sebagai terapi utama berasaskan hormon bagi wanita yang telah putus haid, atau
- *fulvestrant* bagi wanita yang mengalami perkembangan penyakit berikutan terapi hormon

Bagaimana Ibrance berfungsi

Ibrance tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antineoplastik. Ibrance mengganggu pertumbuhan sel kanser, yang akhirnya akan dimusnahkan.

Sebelum menggunakan Ibrance

- Bila tidak boleh menggunakan

Tidak diketahui sama ada Ibrance selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Ibrance jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda hamil.

Ibrance boleh memudaratkan bayi anda yang belum lahir. Wanita yang boleh hamil dan yang mengambil Ibrance seharusnya menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama sekurang-kurangnya 3 minggu selepas berhenti mengambil Ibrance.

Pasangan lelaki kepada pesakit wanita (yang boleh hamil) juga seharusnya menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama sekurang-kurangnya 3 minggu selepas berhenti mengambil Ibrance.

Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah pencegah kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.

Jika anda menjadi hamil atau merasakan bahawa anda hamil, beritahu doktor anda dengan segera.

Tidak diketahui sama ada Ibrance diserap ke dalam susu badan anda. Jangan ambil Ibrance jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak, sekurang-kurangnya selama 3 minggu selepas dos terakhir.

- Sebelum mula menggunakan Ibrance

Beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami demam, seram sejuk, pening, lemah badan, sebarang peningkatan kecenderungan untuk mengalami pendarahan dan/atau lebam atau sebarang tanda atau simptom jangkitan yang lain.
- mengalami sesak nafas, kegelisahan, batuk atau sebarang gejala masalah pernafasan.
- mengalami masalah buah pinggang atau hati.

- tanda-tanda pembekuan darah dalam vena (*venous thromboembolism*)
- mengalami sebarang keadaan perubatan yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat preskripsi, ubat tanpa preskripsi, vitamin dan produk herba.

Sesetengah makanan dan ubat lain boleh mengganggu tindakan enzim CYP3A. Ini boleh mengubah jumlah ubat kanser yang diserap oleh badan anda. Ia seterusnya mengubah dos ubat kanser yang dipreskripsikan oleh doktor anda kepada anda. Ini boleh mempengaruhi cara ubat kanser anda berfungsi, menjadikannya semakin kuat atau semakin lemah.

Anda seharusnya memaklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi:

- *ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat);
- *clarithromycin, rifampin, telithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan);
- *ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, telaprevir* (digunakan untuk merawat jangkitan virus);
- *modafinil* (digunakan untuk merawat rasa mengantuk yang berlebihan);
- *phenytoin, carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi dan keadaan neurologi lain);
- persediaan herba yang mengandungi *St. John's Wort (Hypericum perforatum)* (digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan);

IBRANCE® FILM COATED TABLETS

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

- *cyclosporine*, *everolimus*, *sirolimus* atau *tacrolimus* (untuk mencegah penolakan transplan);
- *midazolam* (digunakan untuk membantu anda tidur atau untuk keresahan);
- *pimozide* (digunakan untuk merawat penyakit mental);
- *alfentanil*, *fentanyl* (digunakan sebagai ubat bius)
- *quinidine* (digunakan untuk merawat aritmia jantung);
- *ergotamine*, *dihydroergotamine* (digunakan untuk merawat sakit kepala yang teruk dan berdenyut).
- *nefazodone* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- *enzalutamide* (digunakan untuk merawat kanser prostat).

Cara menggunakan Ibrance

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Ambil satu tablet Ibrance 125 mg melalui mulut satu kali sehari selama 21 hari berturut-turut, diikuti dengan 7 hari tanpa mengambil Ibrance. Doktor anda mungkin melaraskan dos anda apabila diperlukan dan berdasarkan toleransi anda terhadap ubat ini.

Jika anda telah putus haid, Ibrance seharusnya diambil dengan *aromatase inhibitor* pada dos yang disyorkan.

Jika penyakit anda terus berkembang walaupun anda menjalani terapi hormon, Ibrance seharusnya diambil bersama *fulvestrant*. Dos *fulvestrant* yang disyorkan ialah 500 mg untuk diambil pada hari 1, 15, 29 dan satu kali setiap bulan selepas itu.

Jika anda belum putus haid atau akan mencapai fasa putus haid dan sedang mengambil Ibrance dengan gabungan terapi *fulvestrant*, anda seharusnya mengambil bersama agonis *luteinizing hormone releasing hormone* atau *LHRH*.

Jika anda sedang menggunakan kumpulan ubat yang dikenali sebagai

perencat CYP3A kuat (*strong CYP3A inhibitor*), dos Ibrance anda akan dikurangkan kepada 75 mg sekali sehari.

Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, dos Ibrance yang disarankan ialah 75 mg sekali sehari selama 21 hari berturut-turut, diikuti dengan 7 hari tanpa mengambil rawatan.

Jika anda mula mengalami masalah pernafasan, contohnya: *Interstitial Lung Disease* (ILD), iaitu sejenis penyakit serius yang mengancam nyawa dan dicirikan oleh pembentukan parut dalam paru-paru sehingga menyukarkan pernafasan, atau *Pneumonitis* iaitu keradangan paru-paru; doktor anda mungkin akan menghentikan Ibrance dengan serta-merta.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil tablet ini bersama makanan atau ketika perut kosong. Namun begitu, cuba ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu mengingatkan anda supaya mengambil ubat tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Jika anda terlepas mana-mana dos Ibrance atau muntah selepas mengambil mana-mana dos Ibrance, jangan ambil satu lagi dos. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda merasakan bahawa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa

tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Ibrance

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ibrance.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Tablet Ibrance seharusnya ditelan keseluruhannya dengan segelas air. Jangan kunyah, hancurkan atau buka tablet sebelum menelan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Ibrance dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan ambil mana-mana tablet yang telah terbuka, pecah, tidak sempurna atau terbelah.

Jangan makan produk limau gedang semasa menjalani rawatan Ibrance.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Tiada kajian dijalankan mengenai kesan Ibrance terhadap keupayaan memandu atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, pesakit yang mengalami kelesuan semasa mengambil Ibrance hendaklah berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Ibrance boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

IBRANCE® FILM COATED TABLETS

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Ibrance boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- Bilangan sel darah putih yang rendah (*neutropenia*).

Bilangan sel darah putih yang rendah lazim berlaku semasa mengambil Ibrance. Doktor anda seharusnya memeriksa bilangan sel darah putih anda sebelum dan semasa rawatan.

Jika anda mengalami bilangan sel darah putih yang rendah semasa rawatan dengan Ibrance, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan anda, mengurangkan dos anda, atau memberitahu anda supaya menunggu buat sementara waktu sebelum memulakan kitaran rawatan anda.

- Jangkitan paru-paru (*ILD/Pneumonitis*).

Jangkitan teruk yang mengancam nyawa yang berlaku di dalam paru-paru. Jika anda mengalami batuk yang diiringi sesak nafas atau kekurangan oksigen yang dicirikan oleh kekeliruan, kegelisahan atau keresahan, sila jumpa doktor anda dengan segera.

Doktor anda akan menghentikan Ibrance dengan serta-merta sekiranya anda mengalami sebarang penyakit pernafasan yang baharu atau yang bertambah teruk.

Kesan sampingan lazim Ibrance yang lain termasuk:

- keletihan
- demam
- loya
- hilang deria rasa dalam mulut
- keguguran atau penipisan rambut yang luar biasa
- cirit-birit
- selera makan yang berkurangan
- muntah
- keradangan pada mulut dan bibir
- bilangan platelet darah yang rendah (jenis sel darah yang tertentu)
- *leukopenia* (pengurangan sel darah putih)
- lemah badan
- ruam
- kulit kering

- pengurangan sel darah merah yang boleh membuatkan kulit pucat dan mengakibatkan lemah badan atau sesak nafas
- kemerahan, sakit, mengelupas, bengkak dan melepuh tapak tangan dan/atau tapak kaki (*Palmar-Plantar Erythrodysesthesia Syndrome [PPES]*)
- peningkatan kreatinin darah

Kesan sampingan Ibrance yang lain termasuk:

- tanda-tanda pembekuan darah dalam vena (*venous thromboembolism*) seperti sakit atau kekakuan, bengkak dan kemerahan pada kaki (atau lengan yang terjejas), sakit dada, sesak nafas, pening, pernafasan cepat atau denyutan jantung yang cepat

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ibrance

-Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada jangkauan dan pandangan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Mana-mana produk yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kotak mengandungi sama ada sepapan blister bersama 7 tablet, atau tiga papan blister bersama 7 tablet setiap papan (berjumlah 21 tablet).

Kekuatan Tablet 125 mg:

Tablet bujur, ungu cair, bersalut filem, diukir dengan “Pfizer” pada satu bahagian, dan “PBC 125” pada bahagian satu lagi.

Kekuatan Tablet 100 mg:

Tablet bujur, hijau, bersalut filem, diukir dengan “Pfizer” pada satu bahagian, dan “PBC 100” pada bahagian satu lagi.

Kekuatan Tablet 75 mg:

Tablet bulat, ungu cair, bersalut filem, diukir dengan “Pfizer” pada satu bahagian, dan “PBC 75” pada bahagian satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Palbociclib

- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, crospovidone, magnesium stearate, succinic acid, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, and FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake.

Disamping itu, tablet 75mg and 125mg mengandungi, *red iron oxide*, dan tablet 100mg mengandungi *yellow iron oxide*.

- Nombor MAL:

Ibrance Film-coated Tablets 125 mg-
MAL23096010AZ

Ibrance Film-coated Tablets 100 mg-
MAL23096009AZ

Ibrance Film-coated Tablets 75 mg -
MAL23096008AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Mooswaldallee 1,
79108 Freiburg Im Breisgau,
German.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

IBRANCE[®] FILM COATED TABLETS

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

Tarikh kemaskini RiMUP

07/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 21052025/081

PLD-IBRANCE-0725