Bipacksedel: Information till patienten

Palbociclib Alembic 75 mg filmdragerade tabletter
Palbociclib Alembic 100 mg filmdragerade tabletter
Palbociclib Alembic 125 mg filmdragerade tabletter
palbociklib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Palbociclib Alembic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Palbociclib Alembic
3. Hur du tar Palbociclib Alembic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palbociclib Alembic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palbociclib Alembic är och vad det används för

Palbociclib Alembic är ett läkemedel mot cancer, som innehåller den aktiva substansen palbociklib.

Palbociklib fungerar genom att blockera proteiner som kallas cyklinberoende kinas 4 och 6 vilka reglerar cellernas tillväxt och delning. När dessa proteiner blockeras kan cancercellernas tillväxt bromsas så att sjukdomen utvecklas långsammare.

Palbociclib Alembic används för behandling av patienter med en viss typ av bröstcancer (hormonreceptorpositiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-negativ) som har spridit sig utanför den ursprungliga tumören och/eller till andra organ. Det ges tillsammans med aromatashämmare eller fulvestrant, som är hormonbehandlingar mot cancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Palbociclib Alembic

Ta inte Palbociclib Alembic
- om du är allergisk mot palbociklib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- användning av produkter innehållande johannesört, ett växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet och oro, ska undvikas samtidigt som du tar Palbociclib Alembic.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Palbociclib Alembic.

Palbociclib Alembic kan minska antalet vita blodkroppar och försvaga ditt immunsystem. Därför kan risken öka för att du ska få en infektion när du tar Palbociclib Alembic.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några tecken eller symtom på en infektion, till exempel frossa eller feber.

Blodprover tas regelbundet under behandlingen för att se om Palbociclib Alembic påverkar dina blodkroppar (vita och röda blodkroppar samt blodplättar).

Palbociclib Alembic kan orsaka blodproppar i vener. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några tecken eller symtom på blodproppar i venerna som till exempel smärta eller stelhet, svullnad och rodnad i det berörda benet (eller den berörda armen), bröstsmärta, andfåddhet eller svimningskänsla.

Palbociclib Alembic kan orsaka allvarlig eller livshotande inflammation i lungorna under behandlingen, vilket kan leda till döden. Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonal om du får nya eller förvärrade symtom som omfattar:
- svårighet att andas eller andfåddhet
- torrhosta
- bröstsmärta

Barn och ungdomar

Palbociclib Alembic ska inte användas till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Palbociclib Alembic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Palbociclib Alembic kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Följande läkemedel kan i synnerhet öka risken för biverkningar av Palbociclib Alembic:
- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir och sakvinavir, som används för att behandla hiv-infektion/aids.
- Klaritromycin och telitromycin, som är antibiotika mot bakterieinfektioner.
- Vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol och posakonazol, som används för att behandla svampinfektioner.
- Nefazodon som används för att behandla depression.

Följande läkemedel kan öka risken för biverkningar om de tas tillsammans med Palbociclib Alembic:
- Kinidin som ofta används för att behandla problem med hjärtrytmen.
- Kolkicin som används för att behandla gikt.
- Pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin och rosuvastatin, som används för att behandla höga kolesterolvärden.
- Sulfasalazin som används för att behandla reumatoid artrit.
- Alfentanil som används vid narkos. Fentanyl som används som smärtlindring före ingrepp och även som narkosmedel.
- Ciklosporin, everolimus, takrolimus och sirolimus, som används vid organtransplantationer för att förhindra avstötning.
- Dihydroergotamin och ergotamin, som används för att behandla migrän.
- Pimozid som används för att behandla schizofreni och kronisk psykos.

Följande läkemedel kan minska effekten av Palbociclib Alembic:
- Karbamazepin och fenytoin, som används för att häva krampanfall.

- Enzalutamid som används för att behandla prostatacancer.
- Rifampin som används för att behandla tuberkulos.
- Johannesört, växtbaserat läkemedel eller växtbaserad produkt, som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Palbociclib Alembic med mat och dryck

Palbociclib Alembic-tabletter kan tas med eller utan mat.

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice medan du tar Palbociclib Alembic eftersom det kan öka biverkningarna av Palbociclib Alembic.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Palbociclib Alembic om du är gravid.
Du ska undvika att bli gravid medan du tar Palbociclib Alembic.
Diskutera preventivmedel med din läkare om det finns en risk för att du eller din partner blir gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Kvinnor i fertil ålder som får detta läkemedel, eller deras manliga partner, ska använda lämpliga preventivmedel (t ex två barriärmetoder såsom kondom och pessar). Dessa preventivmedel ska användas under behandlingen och i minst 3 veckor efter avslutad behandling för kvinnor och 14 veckor för män.

Amning
Du bör inte amma medan du tar Palbociclib Alembic. Det är inte känt om Palbociclib Alembic utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet
Palbociklib kan minska fertiliteten hos män.
Män bör därför överväga spermaförvaring innan de tar Palbociclib Alembic.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet är en mycket vanlig biverkning av Palbociclib Alembic. Om du känner dig ovanligt trött ska du vara särskilt försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner**.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Palbociclib Alembic

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Palbociclib Alembic är 125 mg en gång dagligen i 3 veckor, följt av 1

vecka då du inte tar Palbociclib Alembic. Din läkare talar om för dig hur många Palbociclib Alembic-tabletter du ska ta.

Om du får vissa biverkningar när du tar Palbociclib Alembic (se avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”) kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen, tillfälligt eller helt och hållet. Dosen kan sänkas till en av de andra tillgängliga styrkorna, 100 mg eller 75 mg.

Ta Palbociclib Alembic en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, med eller utan mat.

Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletterna ska inte tuggas eller krossas. Dela inte tabletterna innan du sväljer dem. Ta inte en tablett som är trasig, sprucken eller på annat sätt inte är intakt. Om du gör det finns det risk för att du överdoserar eftersom läkemedlet absorberas av kroppen för snabbt.

Om du har tagit för stor mängd av Palbociclib Alembic

Om du har tagit för mycket Palbociclib Alembic eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva akutbehandling.

Ta med dig kartongen och denna bipacksedel så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Palbociclib Alembic

Om du missar en dos eller kräks upp den ska du ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Palbociclib Alembic

Sluta inte att ta Palbociclib Alembic om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren omedelbart om du får något av följande symtom:
- feber, frossa, svaghet, andfåddhet, blödning eller tendens att lätt få blåmärken, vilket kan vara tecken på en allvarlig blodsjukdom
- svårighet att andas, torrhosta eller bröstsmärta, vilket kan vara tecken på inflammation i lungorna.
- smärtande svullet ben, bröstsmärta, andfåddhet, snabb andning eller snabb puls, eftersom dessa kan vara tecken på blodproppar i venerna (vilket kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra biverkningar av Palbociclib Alembic kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Infektioner.

Minskat antal vita blodkroppar, röda blodkroppar och
blodplättar. Trötthet.
Minskad aptit.
Inflammation i munnen och läpparna (stomatit), illamående, kräkningar, diarré.
Hudutslag.
Håravfall.
Svaghet.
Feber.
Onormala leverfunktionsvärden i blodprover.
Torr hud.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Feber med minskat antal vita blodkroppar (febril neutropeni).
Dimsyn, rinnande ögon, torra ögon.
Smakförändring (dysgeusi).
Näsblod.
Rodnad, smärta, flagnande hud, svullnad och blåsor på handflator och/eller fotsulor (palmar- plantar erytrodysestesisyndrom [PPES]).
Onormala njurvärden i blodprover (höga kreatininvärden i blodet).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Hudinflammation som orsakar röda, fjällande fläckar och som eventuellt förekommer tillsammans med smärta i leder och feber (kutan lupus erythematosus [CLE]).
Hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla med ett mörkrött centrum omgivet av blekare röda ringar (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palbociclib Alembic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palbociklib. Palbociclib Alembic filmdragerade tabletter finns i olika styrkor:
  - Palbociclib Alembic 75 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 75 mg palbociklib.
  - Palbociclib Alembic 100 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 100 mg palbociklib.
  - Palbociclib Alembic 125 mg filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 125 mg palbociklib.

- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna:mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, bärnstenssyra.
  Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerol (E422), natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E172) [endast 75 mg och 125 mg tabletter], indigokarmin aluminiumlack (E132) [endast 100 mg tabletter], gul järnoxid (E172) [endast 100 mg tabletter].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Palbociclib Alembic 75 mg tabletter tillhandahålls som ljusrosa till rosa filmdragerade runda tabletter, präglade med 21 på ena sidan och släta på den andra sidan.
- Palbociclib Alembic 100 mg tabletter tillhandahålls som ljusgröna till gröna filmdragerade ovala tabletter, präglade med 22 på ena sidan och släta på den andra sidan.
- Palbociclib Alembic 125 mg tabletter tillhandahålls som ljusrosa till rosa filmdragerade ovala tabletter, präglade med 23 på ena sidan och släta på den andra sidan.

Palbociclib Alembic 75 mg, 100 mg och 125 mg finns i blister och blister med torkmedel, i förpackningar om 21 eller 63 tabletter i en kartong.

Palbociclib Alembic 75 mg, 100 mg och 125 mg finns i blister och blister med torkmedel, med 7 tabletter i en plånboksförpackning. Varje kartong innehåller 21 tabletter (3 plånboksförpackningar per kartong).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd.
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street,
Valletta VLT 1436,
Malta

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Estland: Palbociclib Alembic
Sverige: Palbociclib Alembic
Norge: Palbociclib Alembic
Danmark: Palbociclib Alembic
Tyskland: Palbociclib Alembic 75 mg, 100 mg, 125 mg Filmtabletten
Nederländerna: Palbociclib Alembic 75 mg, 100 mg, 125 mg filmomhulde tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-27