Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Palbociblib Synthon 75 mg, filmomhulde tabletten
Palbociblib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten
Palbociblib Synthon 125 mg, filmomhulde tabletten

palbociclib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Palbociblib Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Palbociblib Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Palbociblib Synthon is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof palbociclib bevat.

Palbociclib werkt door het blokkeren van eiwitten die cyclineafhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd. Deze eiwitten reguleren de celgroei en celdeling. Het blokkeren van deze eiwitten kan de groei van kankercellen vertragen en de verergering van uw kanker uitstellen.

Palbociblib Synthon wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met bepaalde typen borstkanker (hormoonreceptor-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2-negatieve borstkanker) die zich buiten de oorspronkelijke tumor en/of naar andere organen hebben verspreid. Het wordt samen met aromataseremmers of fulvestrant gegeven. Dit zijn middelen die gebruikt worden als hormoonbehandeling tegen kanker.

2 Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het gebruik van preparaten die sint-janskruid (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om lichte depressie en angst te behandelen) bevatten, moet vermeden worden terwijl u Palbociblib Synthon inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Palbociclib Synthon inneemt.

Palbociblib Synthon kan uw aantal witte bloedcellen verlagen en uw afweersysteem verzwakken. Daarom heeft u een grotere kans om een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) te krijgen zolang u Palbociblib Synthon inneemt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u tekenen of symptomen van een infectie krijgt, zoals koude rillingen of koorts.

Er wordt tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoek gedaan om te controleren of Palbociblib Synthon uw bloedcellen aantast (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes).

Palbociblib Synthon kan bloedpropjes (stolsels) in de aderen veroorzaken. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u verschijnselen of klachten van bloedpropjes in de aderen krijgt, zoals pijn of stijfheid, zwelling en roodheid van het aangedane been (of de aangedane arm), pijn op de borst, kortademigheid of een licht gevoel in het hoofd.

Palbociblib Synthon kan tijdens de behandeling ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken die kan leiden tot overlijden. Vertel het uw zorgverlener onmiddellijk als u nieuwe of verslechterende symptomen heeft waaronder:
– moeite met ademhalen of kortademigheid
– droge hoest
– pijn op de borst

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Palbociblib Synthon mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Palbociblib Synthon nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Palbociblib Synthon kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken

Met name de volgende middelen kunnen de kans op bijwerkingen met Palbociblib Synthon vergroten:
- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir en saquinavir, gebruikt om HIV-infectie/AIDS te behandelen.
- Claritromycine- en telitromycine-antibiotica, gebruikt om ontstekingen door bacteriën
- (bacteriële infecties) te behandelen.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol en posaconazol, gebruikt om ontstekingen door
- schimmels (schimmelinfecties) te behandelen.
- Nefazodon, gebruikt om depressie te behandelen.

U heeft een grotere kans op bijwerkingen met de volgende geneesmiddelen, wanneer deze samen met Palbociblib Synthon worden gegeven:
- Kinidine, meestal gebruikt om problemen met het hartritme te behandelen.
- Colchicine, gebruikt om jicht te behandelen.
- Pravastatine, simvastatine, atorvastatine, fluvastatine en rosuvastatine, gebruikt om hoge cholesterolgehaltes te behandelen.
- Sulfasalazine, gebruikt om een chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis) te behandelen.
- Alfentanil, gebruikt als verdovingsmiddel bij operaties; fentanyl, voorafgaand aan een operatie gebruikt als pijnstiller en als verdovingsmiddel.

- Ciclosporine, everolimus, tacrolimus en sirolimus, gebruikt bij orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen.
- Dihydro-ergotamine en ergotamine, gebruikt om migraine te behandelen.
- Pimozide, gebruikt om geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie), en chronische, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid langdurig verstoord (chronische psychose) te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de effectiviteit van Palbociblib Synthon verlagen:
- Carbamazepine en fenytoïne, gebruikt om epileptische aanvallen of toevallen te stoppen.
- Enzalutamide, gebruikt om prostaatkanker te behandelen.
- Rifampicine, gebruikt om tuberculose (tbc) te behandelen.
- Sint-janskruid, een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om lichte depressie en angst te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Palbociblib Synthon tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen

Eet geen grapefruit en drink geen grapefruitsap zolang u Palbociblib Synthon inneemt, want dit kan de bijwerkingen van Palbociblib Synthon doen toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
U mag Palbociblib Synthon niet innemen als u zwanger bent.

U mag niet zwanger worden zolang u Palbociblib Synthon inneemt.

Bespreek de mogelijkheden van voorbehoedsmiddelen met uw arts als er enige mogelijkheid bestaat dat u of uw partner zwanger kunt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden en die dit middel krijgen of hun mannelijke partners, moeten effectieve anticonceptie gebruiken (bijv. dubbele barrière anticonceptie zoals een condoom en pessarium). Deze methoden moeten tijdens de behandeling gebruikt worden en gedurende ten minste drie weken na het stoppen van de behandeling bij vrouwen en gedurende ten minste 14 weken bij mannen.

<u>Borstvoeding</u>
U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Palbociblib Synthon. Het is niet bekend of Palbociblib Synthon in de moedermelk uitgescheiden wordt

<u>Vruchtbaarheid</u>
Palbociclib kan de vruchtbaarheid verminderen bij mannen.
Mannen kunnen daarom overwegen of zij hun sperma willen laten invriezen voordat zij Palbociblib Synthon innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Moeheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking van Palbociblib Synthon. Als u zich ongewoon moe voelt, wees dan bijzonder voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Palbociclib Synthon bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Palbociblib Synthon is eenmaal daags 125 mg gedurende 3 weken, gevolgd door 1 week waarin geen Palbociblib Synthon wordt ingenomen. Uw arts vertelt u hoeveel tabletten Palbociblib Synthon u moet innemen.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u Palbociblib Synthon inneemt (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'), dan kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of blijvend stopzetten. De dosis kan verlaagd worden tot een van de andere beschikbare sterktes (100 mg of 75 mg).

Neem Palbociblib Synthon eenmaal per dag met of zonder voedsel in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn. De tabletten mogen niet in stukjes worden gebroken voordat ze worden doorgeslikt. Als een tablet gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd is, mag deze niet worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, ga dan direct naar een arts of naar het ziekenhuis. Een spoedeisende behandeling kan noodzakelijk zijn.

Neem de doos en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis mist of als u braakt, neem dan uw volgende dosis volgens het schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Palbociblib Synthon, behalve wanneer uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van deze verschijnselen heeft:
- koorts, koude rillingen, zwakheid, kortademigheid, bloeding of snel blauwe plekken krijgen (wat tekenen van een ernstige bloedaandoening kunnen zijn).
- moeite met ademhalen, droge hoest of pijn op de borst (wat tekenen van ontsteking van de longen kunnen zijn).

- Pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst, kortademigheid, snel ademhalen of snelle hartslag, want dit kunnen tekenen zijn van bloedpropjes in de aderen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

Andere bijwerkingen van Palbociblib Synthon kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Infecties
- Afname van witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
- Zich moe voelen
- Verminderde eetlust
- Ontsteking van de mond en lippen (stomatitis), misselijkheid, braken, diarree
- Huiduitslag
- Haaruitval
- Zwakheid
- Koorts
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek voor de werking van de lever
- Droge huid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- Koorts met een plotselinge daling van het aantal witte bloedcellen (febriele neutropenie)
- Wazig zien, sterker tranende ogen, droge ogen
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Bloedneus
- Roodheid, pijn, vervelling, zwelling en blaarvorming van de handpalmen en/of voetzolen
- (palmoplantair erytrodysesthesiesyndroom [PPES])
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek voor de werking van de nieren (hoog
- creatininegehalte in het bloed)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- Ontsteking van de huid die rode, schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de gewrichten en koorts (Cutane Lupus Erythematosus [CLE]).
- Rode vlekken op de huid die eruit kunnen zien als ‘schietschijven’. De vlekken hebben een donkerrood centrum met bleke rode ringen er omheen (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat ermee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is palbociclib.
  Palbociblib Synthon 75 mg, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 75 mg palbociclib
  Palbociblib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 100 mg palbociclib
  Palbociblib Synthon 125 mg, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 125 mg palbociclib
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, copovidon, magnesiumstearaat, barnsteenzuur, natriumstearylfumarat (tabletkern); titaandioxide (E171), triacetine, rood ijzeroxide (E172), hypromellose (filmomhulling). (zie rubriek 2 ‘Palbociclib Synthon bevat natrium’).

Hoe ziet Palbociblib Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Palbociblib Synthon 75 mg, filmomhulde tabletten
Roze, ronde, dubbelbolle omhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 9 mm, met aan één zijde de inscriptie “L” en geen inscriptie aan de andere zijde

Palbociblib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten
Rode, ovale, dubbelbolle omhulde tabletten, ongeveer 15 mm lang en 7 mm breed, met aan één zijde de inscriptie “I” en geen inscriptie aan de andere zijde.

Palbociblib Synthon 125 mg, filmomhulde tabletten
Roze, ovale, dubbelbolle omhulde tabletten, ongeveer 16 mm lang en 8 mm breed, met aan één zijde de inscriptie “H” en geen inscriptie aan de andere zijde.

Palbociblib Synthon 75 mg, 100 mg en 125 mg zijn verkrijgbaar in oPA/Al/PVC/Al-blisterverpakkingen van 21 tabletten of 63 tabletten per doos.

Palbociblib Synthon 75 mg, 100 mg en 125 mg is verkrijgbaar in oPA/Al/PVC/Al-blisterverpakkingen met eenheidsdoseringen van 21x1 of 63x1 tabletten in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:
Synthon Hispania S.L.
Castelló, n°1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 134338 Palbociclib Synthon 75 mg, filmomhulde tabletten
RVG 134339 Palbociclib Synthon 100 mg, filmomhulde tabletten
RVG 134340 Palbociclib Synthon 125 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimteonder de volgende namen:

Nederland	Palbociblib Synthon 75 / 100 / 125 mg, filmomhulde tabletten
Malta	Palbociclib Synthon 75 / 100 / 125 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.