

سُبرانِس®

کپسول خوراکی پالبوسیکیلِب



پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی



کپسول خوراکی ۷۵، ۱۰۰ و ۱۲۵ میلی گرم پالبوسیکیل



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

◀ بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

◀ اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود پرسید.

◀ این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

- ۱- پالבוسیکلیب چیست و برای چه استفاده می شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- پالبوسیکلیب چگونه مصرف می شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری پالبوسیکلیب
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱- پالبوسیکلیب چیست و برای چه استفاده می شود؟

پالبوسیکلیب یک بازدارنده به شدت انتخابی کیناز های وابسته به سیکلین ۴و۶ می باشد، که منجر به جلوگیری از تکثیر سلول های سرطانی می شود. این دارو برای سرطانهای

موضعی پیشرفته یا متاستاتیک پستان استفاده می گردد.

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف:

در موارد واکنش های حساسیتی حاد نسبت به پالبوسیکلیب یا مواد جانبی دارو، از مصرف این دارو باید پرهیز کرد. پالبوسیکلیب را در زمان مشخصی در هر روز مصرف نمایید. در صورت عدم مصرف یک دوز، آن دوز مصرف نشود و دوز بعدی را در زمان خودش مصرف نمایید.

این دارو ممکن است باعث خواب الودگی شود، بنابراین پس از مصرف آن، از رانندگی اجتناب نمایید.

این دارو حاوی لاکتوز می باشد. در صورت عدم تحمل لاکتوز پیش از مصرف با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در بارداری:

آثار نامطلوب در مطالعات تولیدمثل حیوانی مشاهده شده است. اگر در حین بارداری تجویز شود ممکن است به جنین آسیب برساند.

پیشگیری از بارداری :

توصیه می شود، زنان در سن باروری، حین مصرف و تا ۳ هفته پس از مصرف پالبوسیکلیب، از روش های جلوگیری از بارداری استفاده کنند. در مردان، در صورتیکه همسر در سن باروری می باشد، از روشهای جلوگیری از بارداری در طول مصرف پالبوسیکلیب و حداقل تا ۱۴ هفته پس از تکمیل دوره درمان، استفاده شود.

مصرف در شیردهی:

اطلاعاتی در مورد وجود پالبوسیکلیب در شیر انسان و تاثیر آن بر روی

شیرخواران و یا بر روی تولید شیر موجود نیست. توصیه می شود به منظور جلوگیری از بروز عوارض احتمالی، از شیردهی به نوزاد در حین مصرف دارو و تا ۳ هفته پس از اتمام دوره مصرف خودداری شود.
آمبولی ریوی:

به دلیل احتمال آمبولی ریوی، پایش بیماران تحت درمان لازم است.
نارسایی های کبدی:

توصیه می شود در صورت ابتلا به نارسایی های متوسط تا شدید کبدی احتیاطات لازم در نظر گرفته شود و بیمار از لحاظ علایم مسمومیت تحت نظر قرار گیرد.
تنظیم دوز مصرف:

دوز مصرفی تا ۷۵ میلی گرم کاهش یابد (چگونگی تنظیم کاهش دوز در جدول های الی ۳).

جدول ۱. نحوه کاهش دوز توصیه شده در صورت بروز عوارض

مقدار دوز	سطح دوز
۱۲۵ میلی گرم/روز	دوز پیشنهادشده برای شروع
۱۰۰ میلی گرم/روز	اولین دوره کاهش دوز
۷۵ میلی گرم/روز	دومین دوره کاهش دوز

نارسایی های کلیوی:

توصیه می شود در صورت ابتلا به نارسایی های متوسط تا شدید کلیوی احتیاطات لازم در نظر گرفته شود و بیمار از لحاظ علائم مسمومیت تحت نظر قرار گیرد.

اقدامات لازم جهت پایش:

توصیه می گردد قبل از شروع هر دوره مصرف پالبوسیکلیب، در روز ۱۴ دو دوره ابتدایی، آزمایش شمارش کامل خون انجام شود.

جدول ۲. تنظیم کاهش دوز- سمیت های هماتولوژیک

درجه CTCAE*	تنظیم دوز
درجه ۱ یا ۲	نیازی به تنظیم دوز نمی باشد
درجه ۳	روز اول دوره: مصرف را متوقف کرده و آزمایش پس از ۱ هفته آزمایش تکرار شود. در صورت برگشت به درجه ۲ مصرف با همان دوز اولیه شروع شود. روز ۱۴ دوره: مصرف با همان دوز ادامه یابد. آزمایش در روز ۲۱ تکرار شود. در صورت طولانی شدن زمان برگشت نوتروپنی به درجه ۱ یا ۲ (پیش از یک هفته) و یا تکرار این حالت، کاهش دوز مصرفی مد نظر قرار گیرد.
نوتروپنی درجه ۳ با تب برابر یا بالاتر از ۳۸/۵ درجه و/یا عفونت	مصرف را متوقف کرده و پس از برگشت به نوتروپنی درجه ۲، مصرف با دوز کاهش یافته شروع شود
درجه ۴	مصرف را متوقف کرده و پس از برگشت به نوتروپنی درجه ۲، مصرف با دوز کاهش یافته شروع شود

جدول ۳. تنظیم کاهش دوز- سمیت های غیر هماتولوژیک

تنظیم دوز	درجه CTCAE*
نیازی به تنظیم دوز نمی باشد	درجه ۱ یا ۲
مصرف تا رسیدن به حالت های زیر متوقف شود: درجه ۱ یا پایین تر درجه ۲ یا پایین تر (در صورتیکه برای بیمار ریسک تلقی نشود)	درجه ۳ و بالاتر (در صورت ادامه وضعیت حتی در مواقع دریافت درمان های بهینه)

*CTCAE= Common Terminology Criteria for Adverse Effect

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف هر گونه داروی دیگری پزشک یا داروساز خود را در جریان قرار دهید. تداخلات دارویی زیر بر اساس اهمیت بالقوه بالینی آنها نوشته شده اند. ترکیبات دارای هر کدام از مواد دارویی زیر ممکن است باعث ایجاد واکنش های تداخلات دارویی گردد.

عوارض ناشی از مصرف هم زمان با داروهای لتروزول یا فولوسترانت گزارش شده است.

در صورت الزام به مصرف هم زمان با بازدارنده های قوی CYP3A4 (مانند کلاریترومایسین، ایتراکونازول، کتوکونازول، لوپیناویر تقویت شده با ریتوناویر، پوزاکونازول، ساکویناویر و یا وریکونازول)، دوز روزانه پالبوسیکلیب را تا ۷۵ میلی گرم کاهش دهید. در صورت توقف مصرف بازدارنده های CYP3A4، دوز روزانه پالبوسیکلیب را به مقدار قبل از مصرف بازدارنده های CYP3A4 (پس از ۵-۷ نیمه عمر بازدارنده) افزایش دهید.

مصرف همزمان این دارو به همراه گریپ فروت ممکن است باعث افزایش مقدار این دارو در پلاسما شود.

مصرف همزمان این دارو با هرگونه محصول حاوی علف چای ممنوع می باشد.

۳- پالبوسیکلیب چگونه مصرف می شود؟

بیمار دریافت کننده ی پالبوسیکلیب می بایست تحت نظر پزشک مجرب در شیمی درمانی سرطان باشد؛ پزشک شما بر اساس قد و وزن تان دوز دارو را محاسبه می کند. دارو را به همراه غذا استفاده نمایید. کیسول را بلعید و از شکستن، جویدن و باز کردن آن قبل از بلعیدن اجتناب نمایید. دوز بزرگسالان:

۱۲۵ میلی گرم به صورت روزانه برای ۲۱ روز متوالی برای یک دوره قابل تکرار ۲۸ روزه در بیماران مبتلا به سرطانهای HER مثبت، HER۲ منفی پیشرفته یا متاستاتیک پستان.

دوز کودکان:

مصرف پالپوسیکلیب در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

دوز سالمندان:

تفاوت عمده ای در ایمنی دارو برای بیماران ۶۵ سال و بیشتر در مقایسه با بیماران کمتر از ۶۵ سال مشاهده نشد.

۴-عوارض جانبی احتمالی:

هر دارویی عوارض جانبی یا خطرات وابسته به خودش را دارد. اگر چه اکثر مردم داروها را بدون تجربه کردن عوارض استفاده می کنند، بعضی افراد ممکن است تحت تاثیر عوارض قرار بگیرند. در این موارد لطفا با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. بسیاری از عوارض جانبی درمان ضد سرطان

اجتناب ناپذیر هستند و نمایانگر اثر فارماکولوژیک دارو می باشند. بعضی از این عوارض در واقع به عنوان پارامترهایی برای تعیین دوز مصرفی ویژه ی هر بیمار مورد استفاده قرار می گیرند. عوارض جانبی یا نامطلوب زیر بر اساس اهمیت بالینی بالقوه شان انتخاب شده اند :

ریزش مو، کم خونی، کاهش اشتها، ضعف، اسهال، خشکی چشم، خون ریزی بینی، ترشح اشک بالا، تب، عفونت، کاهش تعداد گلبول های سفید، خشکی دهان، حالت تهوع، نوتروپنی، مشکلات مرتبط با دهان، مشکلات دهانی-حلقی، واکنش های پوستی، تغییرات در چشایی، ترومبوسیتوپنی، تاری دید و استفراغ

۵- شرایط نگهداری پالبوسیکلیب

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
به منظور محافظت در برابر نور در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
در دمای پایین تر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
پالپوسیکلیب را پس از پایان تاریخ انقضای آن، که روی بسته
بندی بعد از حروف Exp آمده است، استفاده نکنید.
دارو نباید در فاضلاب خانگی دور ریخته شود. در مورد دور
ریختن داروی خود با داروساز مشورت کنید. این اقدام جهت
محافظت از محیط زیست می باشد.

۶-اطلاعات بیشتر
پالپوسیکلیب حاوی چیست؟
ماده ی موثره دارویی:

کپسول های سُبرانس® دارای قدرت اثر متفاوتی می باشند:

- کپسول خوراکی سُبرانس® ۷۵ میلی گرمی: هر کپسول حاوی ۷۵ میلی گرم پالبوسیکیلِب است.
- کپسول خوراکی سُبرانس® ۱۰۰ میلی گرمی: هر کپسول حاوی ۱۰۰ میلی گرم پالبوسیکیلِب است.
- کپسول خوراکی سُبرانس® ۱۲۵ میلی گرمی: هر کپسول حاوی ۱۲۵ میلی گرم پالبوسیکیلِب است.

سایر محتویات:

لاکتوزمونوهیدرات، میکروکریستالین سلولز، نشاسته گلیکولات، سیلیکون دی اکسید، منیزیم استئارات
محتویات بسته:

شامل ۲۱ عدد قرص در یک بطری



شرکت سبحان آنکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: offer@sobhanoncology.com



Sobrance[®]

Palbociclib Oral Capsule



*Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.*





Palbociclib Oral Capsule 75, 100& 125 mg



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1.What Palbociclib is and what it is used for

2.Before you take Palbociclib

3.How to take Palbociclib

4.Possible side effects

5.Storing Palbociclib

6.Further information

1- What Palbociclib is and what it is used for

Palbociclib is a highly selective inhibitor of cyclin-dependent kinases 4 and 6, which leads to disruption of cancer cell proliferation. Palbociclib is prescribed for locally advanced or metastatic breast cancer.

2- Before you take Palbociclib

Do not take Palbociclib If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient and any other ingredient in Palbociclib product.

Take Palbociclib at the same time each day; if a dose is missed, the missed dose should not be taken and the next dose should be taken at the usual time.

This medication can cause fatigue and patients should avoid driving after taking the medication.

This medication contains Lactose. Consult your doctor if you are lactose intolerant.

Pregnancy:

Adverse effects were observed in animal reproduction studies. Palbociclib may cause fetal harm if administered during pregnancy.

Conception and Contraception:

Women of childbearing potential are advised to use effective contraception

during treatment and for at least 3 weeks after completing treatment. Male patients should use effective contraception during treatment and for at least 14 weeks after completing treatment if their partner is of childbearing potential.

Breastfeeding:

There is no information regarding the presence of palbociclib in human milk, nor its effects on milk production or the breastfed infant. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed infants from Palbociclib, advise a lactating woman not to breastfeed during treatment with Palbociclib and for 3 weeks after the last dose.

Pulmonary Embolism:

Patients should be monitored for the potential risk of pulmonary embolism.

Hepatic impairment:

Caution and close monitoring for signs of toxicity in moderate-to- severe impairment is advised.

Dose adjustment: Reduce dose to 75mg once daily in severe impairment (The recommended dose modifications for adverse reactions are listed in Tables 1, 2 and 3).

Table1. Recommended Dose Modification for Adverse Reactions

Dose Level	Dose
Recommended starting dose	125 mg/day
First dose reduction	100 mg/day
Second dose reduction	75 mg/day*

Renal impairment:

Caution and close monitoring for signs of toxicity in moderate-to- severe impairment is advised.

Monitoring Requirement:

Monitor full blood count prior to start of each cycle and, on day14 of the first 2 cycles.

Table2. Dose Modification and Management – Hematologic Toxicities

CTCAE* Grade	Dose Modifications
Grade 1 or 2	No dose adjustment is required.
Grade 3	Day 1 of cycle: Withhold Palbociclib, repeat complete blood count monitoring within 1 week. When recovered to Grade ≤ 2, start the next cycle at the same dose. Day 14 of first 2 cycles: Continue Palbociclib at current dose to complete cycle. Repeat complete blood count on Day 21. Consider dose reduction in cases of prolonged (>1 week) recovery from Grade 3 neutropenia or recurrent Grade 3 neutropenia in subsequent cycles.
Grade 3 neutropenia with fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ and/or infection	Withhold Palbociclib until recovery to Grade ≤ 2 . Resume at the next lower dose.
Grade 4	Withhold Palbociclib until recovery to Grade ≤ 2 . Resume at the next lower dose.

Table3. Dose Modification and Management – Non-Hematologic Toxicities

CTCAE* Grade	Dose Modifications
Grade 1 or 2	No dose adjustment is required.
Grade ≥ 3 non-hematologic toxicity (if persisting despite optimal medical treatment)	Withhold until symptoms resolve to: Grade ≤ 1 ; Grade ≤ 2 (if not considered a safety risk for the patient)

*CTCAE=Common Terminology Criteria for Adverse Events.

Drug interactions:

If you received other drugs; even such as OTC drugs, please tell your physician or pharmacist. The following drug interactions and/or related problems have been selected on the basis of their potential clinical significance. Combinations containing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication. If concomitant use with potent CYP3A4 inhibitors (such as clarithromycin,

itraconazole, ketoconazole, lopinavir boosted with ritonavir, posaconazole, saquinavir, or voriconazole) is unavoidable, reduce Palbociclib dose to 75 mg once daily. If the CYP3A4 inhibitor is stopped, increase the palbociclib dose (after 3-5 half-lives of the inhibitor) to the dose used before starting the CYP3A4 inhibitor.

Side effects are reported when used in combination with letrozole or fulvestrant.

Coadministration with grapefruit may increase palbociclib plasma concentration.

Use of preparations containing St. John's Wort should be avoided while you are taking Palbociclib.

3- How to take Palbociclib

Patient receiving Palbociclib should be under the supervision of a

physician experienced in cancer chemotherapy. Your doctor will decide about the dose, which will depend upon your height and body weight. Administer with food. Swallow whole, do not crush, chew or open capsules prior to swallowing.

Adult: 125mg once daily for 21 consecutive days of repeated 28 day cycles in HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer patients.

Children : Palbociclib is not to be used in children or adolescents (aged 18 years or under).

Elderly: No major differences were observed for safety in patients ≥ 65 years of age as compared to patients < 65 years.

4- Possible side effects

Every medicine has some side effects or risks associated with its use.

Although most people take medicines without experiencing any side effects, some may be affected. In these cases, please consult your physician or pharmacist. Many side effects of antineoplastic therapy are unavoidable and represent the medication's pharmacologic action. Some of these are actually used as parameters to aid in individual dosage titration. The following side/adverse effects have been selected on the basis of their potential clinical significance:

Common or very common:

Alopecia, anemia, appetite decrease, asthenia, diarrhea, dry eye, epistaxis, excessive tearing fever, infection, leucopenia, mucositis, nausea, neutropenia, oral disorders, oropharyngeal complaints \m skin reactions, taste altered, thrombocytopenia, vision blurred and, vomiting

5- Storing Palbociclib

Keep out of the reach and sight of children.

Store in the original package in order to protect from light.

Store Palbociclib below 30° C.

Store in the original bottle.

This medication must not enter Household waste. Ask your pharmacist about proper disposal method. This is a Necessary action for Environment Protection.

6- Further information

What Palbociclib contains:

The active substance is palbociclib.

Sobrance[®] capsules come in different strengths:

- Sobrance[®] 75mg oral capsule: each capsule contains 75mg palbociclib.
- Sobrance[®] 100mg oral capsule: each capsule contains 100mg palbociclib.

- Sobrance[®] 125mg oral capsule: each capsule contains 125mg pal-bociclib.

Other ingredient:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Silicon dioxide and Magnesium stearate.

Contains of the pack:

Bottles of 21 Capsules



Sobhan oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: offer@sobhanoncology.com

PLBC-0000-LF-01

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Palbociclib (Sobrance®)</i>		
Color	288 U 	288 C 	2736 C 
	Green C 		
Size	75x60 mm	Tolerance: ±1mm	
File name	PLBC-0000-LF-01		
Date	02.11.01		