

La información sobre riesgos que aquí se presenta no es exhaustiva. Esta información no sustituye la plática que debe tener con su proveedor de atención médica acerca de su afección o tratamiento. Para obtener más información sobre IBRANCE, hable con su proveedor de atención médica o con su farmacéutico. Para obtener el prospecto aprobado por la FDA, llame al 1-800-438-1985 o visite www.IBRANCE.com.

¿Qué es IBRANCE?

IBRANCE es un medicamento de venta con receta que se utiliza en adultos para el tratamiento del cáncer de mama con receptor hormonal positivo (RH+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que se ha propagado a otras partes del cuerpo (metastásico) en combinación con:

- un inhibidor de la aromatasa como primera terapia hormonal en mujeres posmenopáusicas o en hombres, o bien,
- fulvestrant en personas con progresión de la enfermedad después de la terapia hormonal.

Se desconoce si IBRANCE es seguro y eficaz en niños.

¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre IBRANCE?

IBRANCE puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son muy frecuentes cuando se toma IBRANCE y pueden causar infecciones graves que pueden producir la muerte. Su proveedor de atención médica debe verificar sus recuentos de glóbulos blancos antes del tratamiento y durante este.

Si presenta recuentos bajos de glóbulos blancos durante el tratamiento con IBRANCE, su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento, disminuir la dosis o indicarle que espere para comenzar el ciclo de tratamiento. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta signos o síntomas de recuentos bajos de glóbulos blancos o de infección, como fiebre o escalofríos.

Problemas pulmonares (neumonitis). IBRANCE puede provocar una inflamación de los pulmones grave o potencialmente fatal durante el tratamiento y puede conducir a la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o si sus síntomas empeoran, incluidos:

- dolor de pecho
- tos, con o sin flema
- dificultad para respirar o falta de aire

Su proveedor de atención médica puede interrumpir o detener por completo el tratamiento con IBRANCE si sus síntomas son intensos.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBRANCE?” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar IBRANCE?

Antes de tomar IBRANCE, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluyendo si:

- tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección.
- tiene problemas hepáticos o renales.
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. IBRANCE puede hacerle daño al bebé en gestación.
 - Las mujeres con capacidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, durante 3 semanas después de tomar la última dosis de IBRANCE. Es posible que su proveedor de atención médica le pida someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con IBRANCE.
 - Los hombres que tengan parejas del sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con IBRANCE y, como mínimo, durante 3 meses después de tomar la última dosis de IBRANCE.

- Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puedan ser adecuados para usted durante este tiempo.
- Si queda embarazada o cree que está embarazada, dígaselo a su proveedor de atención médica inmediatamente.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si IBRANCE se excreta en la leche materna. No amamante mientras esté en tratamiento con IBRANCE ni durante 3 semanas después de tomar la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. IBRANCE y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y causar efectos secundarios.

¿Cómo debo tomar los comprimidos de IBRANCE?

- Tome IBRANCE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Los comprimidos de IBRANCE pueden tomarse con o sin alimentos.
- IBRANCE debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague los comprimidos de IBRANCE enteros. No mastique, triture ni parta los comprimidos de IBRANCE antes de tragarlos.
- No tome ningún comprimido de IBRANCE que esté roto, agrietado o que parezca estar dañado.
- Evite consumir toronja (pomelo) y productos de toronja (pomelo) durante el tratamiento con IBRANCE. La toronja (pomelo) puede aumentar la cantidad de IBRANCE en la sangre.
- No modifique su dosis ni deje de tomar IBRANCE a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- Si olvida una dosis de IBRANCE o vomita después de tomar una dosis de IBRANCE, no tome otra dosis ese día. Tome la siguiente dosis en su horario habitual.
- Si toma una dosis excesiva de IBRANCE, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBRANCE?

IBRANCE puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre IBRANCE?”

Los efectos secundarios más frecuentes de IBRANCE, cuando se usa con letrozole o fulvestrant, incluyen:

- recuentos bajos de glóbulos rojos y recuentos bajos de plaquetas. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento:
 - mareos
 - falta de aliento
 - debilidad
 - sangrado o formación de moretones con más facilidad
 - hemorragia nasal
- infecciones (consulte “¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre IBRANCE?”)
- fatiga
- náuseas
- lagas bucales
- valores anormales en las pruebas de función hepática
- diarrea
- caída o pérdida del cabello
- vómitos
- sarpullido
- falta de apetito

IBRANCE puede causar problemas de fertilidad en los hombres. Esto puede afectar su capacidad de engendrar un hijo. Si esto le preocupa, antes de tomar IBRANCE hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones de planificación familiar.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de IBRANCE.

Mantenga IBRANCE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Llame a su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Le invitamos a reportar ante la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. Para obtener más información, hable con su médico.

Estos DATOS IMPORTANTES se refieren a IBRANCE[®] (palbociclib) Información para el paciente, LAB-1372-1.0, Rev. 11/2019.

