

Package leaflet: Information for the patient



PALBOCICLIB PFIZER 75 mg PALBOCICLIB PFIZER 100 mg PALBOCICLIB PFIZER 125 mg film-coated tablets

palbociclib

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What PALBOCICLIB PFIZER is and what it is used for
2. What you need to know before you take PALBOCICLIB PFIZER
3. How to take PALBOCICLIB PFIZER
4. Possible side effects
5. How to store PALBOCICLIB PFIZER
6. Contents of the pack and other information

1. What PALBOCICLIB PFIZER is and what it is used for

PALBOCICLIB PFIZER is an anticancer medicine containing the active substance palbociclib.

Palbociclib works by blocking proteins called cyclin-dependent kinase 4 and 6, which regulate cell growth and division. Blocking these proteins can slow down growth of cancer cells and delay the progression of your cancer.

PALBOCICLIB PFIZER is used to treat patients with certain types of breast cancer (hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative) which have spread beyond the original tumour and/or to other organs. It is given together with aromatase inhibitors or fulvestrant, which are used as hormonal anticancer therapies.

2. What you need to know before you take PALBOCICLIB PFIZER

Do not take PALBOCICLIB PFIZER

- if you are allergic to palbociclib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- use of preparations containing St. John's Wort, a herbal product used to treat mild depression and anxiety, should be avoided while you are taking PALBOCICLIB PFIZER.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking PALBOCICLIB PFIZER.

PALBOCICLIB PFIZER may reduce the number of your white blood cells and weaken your immune system. Therefore, you may be at greater risk of getting an infection while you are taking PALBOCICLIB PFIZER.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you experience signs or symptoms of an infection, such as chills or fever.

You will have regular blood tests during treatment to check whether PALBOCICLIB PFIZER affects your blood cells (white blood cells, red blood cells, and platelets).

PALBOCICLIB PFIZER may cause severe or life-threatening inflammation of the lungs during treatment that can lead to death. Tell your healthcare provider right away if you have any new or worsening symptoms including:

- difficulty breathing or shortness of breath
- dry cough
- chest pain

Children and adolescents

PALBOCICLIB PFIZER is not to be used in children or adolescents (under 18 years of age).

Other medicines and PALBOCICLIB PFIZER

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. PALBOCICLIB PFIZER may affect the way some other medicines work.

In particular, the following may increase the risk of side effects with PALBOCICLIB PFIZER:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir, and saquinavir used to treat HIV infection/AIDS.
- Clarithromycin and telithromycin antibiotics used to treat bacterial infections.
- Voriconazole, itraconazole, ketoconazole, and posaconazole used to treat fungal infections.
- Nefazodone used to treat depression.

The following medicines may have increased risk of side effects when given with PALBOCICLIB PFIZER:

- Quinidine generally used to treat heart rhythm problems.
- Colchicine used to treat gout.
- Pravastatin and rosuvastatin used to treat high cholesterol levels.
- Sulfasalazine used to treat rheumatoid arthritis.
- Alfentanil used for anaesthesia in surgery; fentanyl used in pre-procedures as a pain reliever as well as an anaesthetic.
- Cyclosporine, everolimus, tacrolimus, and sirolimus used in organ transplantation to prevent rejection.
- Dihydroergotamine and ergotamine used to treat migraine.
- Pimozide used to treat schizophrenia and chronic psychosis.

The following medicines may reduce the effectiveness of PALBOCICLIB PFIZER:

- Carbamazepine and phenytoin, used to stop seizures or fits.
- Enzalutamide to treat prostate cancer.
- Rifampin used to treat tuberculosis (TB).
- St. John's Wort, an herbal product used to treat mild depression and anxiety.

PALBOCICLIB PFIZER with food and drink

PALBOCICLIB PFIZER tablets may be taken with or without food.

Avoid grapefruit and grapefruit juice while you are taking PALBOCICLIB PFIZER as it may increase the side effects of PALBOCICLIB PFIZER.

Pregnancy and breast-feeding and fertility

You should not use PALBOCICLIB PFIZER if you are pregnant.

You should avoid becoming pregnant while taking PALBOCICLIB PFIZER.

Discuss contraception with your doctor if there is any possibility that you or your partner may become pregnant.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Women of childbearing potential who are receiving this medicinal product, or their male partners should use adequate contraceptive methods (e.g., double-barrier contraception such as condom and diaphragm). These methods should be used during therapy and for at least 3 weeks after completing therapy for females and for at least 14 weeks for males.

Breast-feeding

You should not breast-feed while taking PALBOCICLIB PFIZER. It is not known if PALBOCICLIB PFIZER is excreted in breast milk.

Fertility

Palbociclib may decrease fertility in men.

Therefore, men may consider sperm preservation before taking PALBOCICLIB PFIZER.

Driving and using machines

Tiredness is a very common side effect of PALBOCICLIB PFIZER. If you feel unusually tired, take special care when driving or using machines.

3. How to take PALBOCICLIB PFIZER

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is 125 mg of PALBOCICLIB PFIZER taken once a day for 3 weeks followed by 1 week without taking PALBOCICLIB PFIZER. Your doctor will tell you how many tablets of PALBOCICLIB PFIZER to take.

If you experience certain side effects while you are taking PALBOCICLIB PFIZER (see section 4 "Possible side effects"), your doctor may lower your dose or stop treatment, either temporarily or permanently. The dose may be lowered to one of the other available strengths 100 mg or 75 mg.

Take PALBOCICLIB PFIZER once a day at about the same time every day with or without food.

Swallow the tablet whole with a glass of water. Do not chew or crush the tablets. Do not split the tablets prior to swallowing. No tablet should be ingested if it is broken, cracked, or otherwise not intact.

If you take more PALBOCICLIB PFIZER than you should

If you have taken too much PALBOCICLIB PFIZER, see a doctor or go to a hospital immediately. Urgent treatment may be necessary.

Take the carton and this leaflet, so that the doctor knows what you have been taking.

If you forget to take PALBOCICLIB PFIZER

If you miss a dose or vomit, take your next dose as scheduled. Do not take a double dose to make up for the forgotten tablets.

If you stop taking PALBOCICLIB PFIZER

Do not stop taking PALBOCICLIB PFIZER unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them:

Contact your doctor immediately if you have any of these symptoms:

- fever, chills, weakness, shortness of breath, bleeding, or easy bruising which could be a sign of a serious blood disorder.
- difficulty breathing, dry cough or chest pain which could be a sign of inflammation of the lungs.

Other side effects with PALBOCICLIB PFIZER may include:

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

- Infections
- Reduction in white blood cells, red blood cells, and blood platelets
- Feeling of tiredness
- Decreased appetite
- Inflammation of the mouth and lips (stomatitis), nausea, vomiting, diarrhoea
- Rash
- Hair loss
- Weakness
- Fever
- Abnormalities in liver blood tests
- Dry skin

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever with a drop in the white blood cell count (febrile neutropenia)
- Blurred vision, increased tearing, dry eye
- Alteration in taste (dysgeusia)
- Nosebleed

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- Inflammation of the skin causing red scaly patches and possibly occurring together with pain in the joints and fever (Cutaneous Lupus Erythematosus [CLE]).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to your local Pfizer office. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store PALBOCICLIB PFIZER

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C in the original blister package in order to protect from moisture.

Do not use this medicine if you notice that the pack is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What PALBOCICLIB PFIZER contains

- The active substance is palbociclib. PALBOCICLIB PFIZER film-coated tablets come in different strengths:

- PALBOCICLIB PFIZER 75 mg film-coated tablet: each tablet contains 75 mg palbociclib.
- PALBOCICLIB PFIZER 100 mg film-coated tablet: each tablet contains 100 mg palbociclib.
- PALBOCICLIB PFIZER 125 mg film-coated tablet: each tablet contains 125 mg palbociclib.

- The other ingredients are: Tablet core: microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, croscopidone, magnesium stearate, succinic acid.

Film-coating: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), triacetin, Indigo carmine aluminum lake (E132), iron oxide red (E172) (75 mg and 125 mg tablets only), iron oxide yellow (E172) (100 mg tablets only).

What PALBOCICLIB PFIZER looks like and contents of the pack

- PALBOCICLIB PFIZER 75 mg tablets are supplied as round, light purple, film-coated tablets with "Pfizer" on one side and "PBC 75" on the other side.

- PALBOCICLIB PFIZER 100 mg tablets are supplied as oval, green, film-coated tablets with "Pfizer" on one side and "PBC 100" on the other side.

- PALBOCICLIB PFIZER 125 mg tablets are supplied as oval, light purple, film-coated tablets with "Pfizer" on one side and "PBC 125" on the other side.

PALBOCICLIB PFIZER 75 mg, 100 mg, and 125 mg are available in blister card with 7 tablets (1 tablet per cell) in a wallet card. Each carton contains 21 tablets (3 wallet cards per carton).

Not all product strengths may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent

CT13 9NJ
United Kingdom

For further information on this medicine please contact your local Pfizer office.

Manufacturer

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germany

This leaflet was last revised in 06/2021

PAA189060

1. Draft
22.03.2022

Page 1
Perigord

Product: PP PALBOCICLIB Pfizer 75/100/125mg FCT GAP

Color: Black
Code Nr.: 2043

Smallest Font Size 9 pt

Comments:

Reviewed by Perigord Life Science Solutions

Creator: ELM

Druckref:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Ersetzt-Mat.-Nr.: n/a

Techn. Kontrolle:

Notice : information du patient

PALBOCICLIB PFIZER 75 mg PALBOCICLIB PFIZER 100 mg PALBOCICLIB PFIZER 125 mg comprimés pelliculés

palbociclib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PALBOCICLIB PFIZER et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALBOCICLIB PFIZER ?
3. Comment prendre PALBOCICLIB PFIZER ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PALBOCICLIB PFIZER ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PALBOCICLIB PFIZER et dans quels cas est-il utilisé ?

PALBOCICLIB PFIZER est un médicament anticancéreux contenant la substance active palbociclib.

Le palbociclib agit en bloquant les protéines appelées kinases cycline-dépendantes (CDK) 4 et 6, qui régulent la croissance et la division cellulaires. Le blocage de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses et retarder la progression de votre cancer.

PALBOCICLIB PFIZER est utilisé pour traiter les patients atteints de certains types de cancer du sein (positif aux récepteurs hormonaux, négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2) qui se sont étendus au-delà de la tumeur primitive et/ou vers d'autres organes. Il est administré avec des inhibiteurs de l'aromatase ou le fulvestrant, qui sont utilisés comme traitements hormonaux anticancéreux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALBOCICLIB PFIZER ?

Ne prenez pas PALBOCICLIB PFIZER

- si vous êtes allergique au palbociclib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- l'utilisation de préparations contenant du millepertuis, un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété, doit être évitée pendant que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER.

Avertissements et précautions

Avant de prendre PALBOCICLIB PFIZER, discutez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

PALBOCICLIB PFIZER peut réduire le nombre de vos globules blancs et affaiblir votre système immunitaire. Par conséquent, vous pourriez être davantage exposé(e) au risque d'infection pendant que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez des signes ou des symptômes d'infection, tels que des frissons ou de la fièvre.

Des analyses sanguines seront régulièrement effectuées pendant le traitement pour vérifier si PALBOCICLIB PFIZER affecte vos cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes).

Le traitement par PALBOCICLIB PFIZER peut provoquer une inflammation grave ou potentiellement mortelle des poumons pendant le traitement, pouvant entraîner la mort. Signalez immédiatement à votre médecin l'apparition ou l'aggravation des symptômes suivants :

- difficulté à respirer ou essoufflement
- toux sèche
- douleurs thoraciques

Enfants et adolescents

PALBOCICLIB PFIZER ne doit pas être utilisé chez les enfants ou adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et PALBOCICLIB PFIZER

Indiquez à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. PALBOCICLIB PFIZER peut altérer le fonctionnement de certains autres médicaments.

En particulier, les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec PALBOCICLIB PFIZER :

- le lopinavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir, le télaprévir et le saquinavir, utilisés pour traiter l'infection par le VIH/SIDA
- la clarithromycine et la téliothromycine, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes
- le voriconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le posaconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques
- la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression

Les médicaments suivants peuvent présenter un risque accru d'effets indésirables lorsqu'ils sont administrés avec PALBOCICLIB PFIZER :

- la quinidine, généralement utilisée pour traiter les problèmes de rythme cardiaque ;
- la colchicine, utilisée pour traiter la goutte
- la pravastatine et la rosuvastatine, utilisées pour traiter les taux élevés de cholestérol ;
- la sulfasalazine, utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde
- l'alfentanil, utilisé pour l'anesthésie en chirurgie ; le fentanyl, utilisé avant les interventions comme analgésique et anesthésique
- la ciclosporine, l'évérolimus, le tacrolimus et le sirolimus, utilisés dans la transplantation d'organes pour prévenir les rejets
- la dihydroergotamine et l'ergotamine, utilisées pour traiter la migraine
- le pimozide, utilisé pour traiter la schizophrénie et la psychose chronique

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de PALBOCICLIB PFIZER :

- la carbamazépine et la phénytoïne, utilisées pour arrêter les crises d'épilepsie
- l'enzalutamide pour traiter le cancer de la prostate
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose (TB)
- le millepertuis, un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété

PALBOCICLIB PFIZER avec des aliments et boissons

Les comprimés de PALBOCICLIB PFIZER peuvent être pris au cours ou en dehors des repas.

Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER, car cela peut augmenter les effets secondaires de PALBOCICLIB PFIZER.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser PALBOCICLIB PFIZER.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER.

Discutez de la contraception avec votre médecin si vous ou votre partenaire êtes susceptible de tomber enceinte.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer qui reçoivent ce médicament, ou leurs partenaires masculins, doivent utiliser des méthodes de contraception adéquates (par exemple, une contraception à double barrière comme le préservatif et le diaphragme). Ces méthodes doivent être utilisées pendant le traitement et pendant au moins 3 semaines après la fin du traitement pour les femmes et pendant au moins 14 semaines pour les hommes.

Allaitement
Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER. Il n'existe pas de données concernant le passage de PALBOCICLIB PFIZER dans le lait maternel.

Fertilité

Le palbociclib peut diminuer la fertilité chez l'homme.

Par conséquent, les hommes peuvent envisager la une conservation de sperme avant de prendre PALBOCICLIB PFIZER.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La fatigue est un effet indésirable très fréquent de PALBOCICLIB PFIZER. Si vous êtes anormalement fatigué(e), soyez très vigilant(e) en conduisant ou en utilisant des machines.

3. Comment prendre PALBOCICLIB PFIZER ?

Veillez à toujours prendre votre médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien.

La dose recommandée est de 125 mg de PALBOCICLIB PFIZER pris une fois par jour pendant 3 semaines suivies d'une semaine sans prise de PALBOCICLIB PFIZER. Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés de PALBOCICLIB PFIZER à prendre.

Si vous ressentez certains effets indésirables alors que vous prenez PALBOCICLIB PFIZER (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), votre médecin pourra diminuer votre dose ou arrêter le traitement, temporairement ou définitivement. Il est possible de réduire la dose à l'un des autres dosages disponibles : 100 mg ou 75 mg.

Prenez PALBOCICLIB PFIZER une fois par jour à peu près à la même heure tous les jours pendant ou en dehors des repas.

Avalez chaque comprimé en entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer ou broyer les comprimés. Ne pas couper les comprimés avant de les avaler. Aucun comprimé ouvert, fendu ou abîmé ne doit être ingéré.

Si vous avez pris plus de PALBOCICLIB PFIZER que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de PALBOCICLIB PFIZER, consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Un traitement urgent peut être nécessaire.

Prenez la boîte et cette notice, afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre PALBOCICLIB PFIZER

Si vous oubliez une dose ou si vous vomissez, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser les comprimés que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PALBOCICLIB PFIZER :

N'interrompez pas la prise de PALBOCICLIB PFIZER sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes :

- de la fièvre, des frissons, une faiblesse, un essoufflement, des saignements ou l'apparition facile d'ecchymoses pouvant être le signe d'un trouble sanguin grave
- une difficulté à respirer, une toux sèche ou une douleur thoracique pouvant être un signe d'inflammation des poumons

Les autres effets indésirables avec PALBOCICLIB PFIZER peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

Infections
Diminution des globules blancs, des globules rouges et des plaquettes sanguines
Sensation de fatigue
Diminution de l'appétit
Inflammation de la bouche et des lèvres (stomatite), nausées, vomissements, diarrhée
Éruption
Perte de cheveux
Faiblesse
Fièvre
Anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique
Sécheresse cutanée

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Fièvre avec diminution du taux de globules blancs (neutropénie fébrile)
Vision trouble, larmoiement accru, sécheresse oculaire
Altération du goût
Saignements de nez

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Inflammation de la peau provoquant des plaques rouges squameuses pouvant s'accompagner d'une douleur dans les articulations et de fièvre (lupus cutané érythémateux).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à votre bureau Pfizer local. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à recueillir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PALBOCICLIB PFIZER ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 30 °C dans la plaquette thermoformée d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient PALBOCICLIB PFIZER

- La substance active est le palbociclib. Les comprimés pelliculés de PALBOCICLIB PFIZER existent en différentes concentrations :

- PALBOCICLIB PFIZER 75 mg, comprimé pelliculé : chaque comprimé contient 75 mg de palbociclib.
- PALBOCICLIB PFIZER 100 mg, comprimé pelliculé : chaque comprimé contient 100 mg de palbociclib.
- PALBOCICLIB PFIZER 125 mg, comprimé pelliculé : chaque comprimé contient 125 mg de palbociclib.

- Les autres composants sont : Noyau des comprimés : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, crospovidone, stéarate de magnésium, acide succinique. Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétate, laque d'aluminium indigo carmin (E132), oxyde de fer rouge (E172) (comprimés de 75 mg et 125 mg uniquement), oxyde de fer jaune (E172) (comprimés de 100 mg uniquement).

Comment se présente PALBOCICLIB PFIZER et contenu de l'emballage exterieur

- Les comprimés de PALBOCICLIB PFIZER 75 mg se présentent sous forme de comprimés pelliculés ronds de couleur lavande, portant l'inscription « Pfizer » sur une face et « PBC 75 » sur l'autre face.

- Les comprimés de PALBOCICLIB PFIZER 100 mg se présentent sous forme de comprimés pelliculés ovales de couleur verte, portant l'inscription « Pfizer » sur une face et « PBC 100 » sur l'autre face.

- Les comprimés de PALBOCICLIB PFIZER 125 mg se présentent sous forme de comprimés pelliculés ovales de couleur lavande, portant l'inscription « Pfizer » sur une face et « PBC 125 » sur l'autre face.

PALBOCICLIB PFIZER 75 mg, 100 mg et 125 mg sont disponibles sous forme de plaquette thermoformée contenant 7 comprimés (1 comprimé par alvéole) dans un étui porte-feuille. Chaque boîte contient 21 comprimés (3 étuis porte-feuille par boîte).

Toutes les concentrations du produit peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Royaume-Uni

Pour plus d'informations sur ce médicament, contactez votre bureau Pfizer local.

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021

PAA189060

PAA189060

1. Draft
22.03.2022

Betriebsstätte Freiburg
Page 2
Perigord

Documentat
Product: PP PALBOCICLIB Pfizer 75/100/125mg FCT GAP
Color: Black
Code Nr.: 2043
Smallest Font Size 9 pt
Comments:
Reviewed by Perigord Life Science Solutions
Creator: ELM

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Ersetzt-Mat.-Nr.:
N/A
Techn. Kontrolle:

Druckref: