

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Inflamación de la piel que provoca manchas rojas escamosas y que puede ir acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso cutáneo [LEC]).

- Una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un "ojo de buey" con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5- SOBREDOSIFICACIÓN CON YDESIB®

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

6- ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE YDESIB®?

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

No utilice este medicamento si el envase está dañado o tiene signos de deterioro.

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30 °C en su envase original.

ADVERTENCIA DE USO: Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blister al momento de usarlo*.

7- INFORMACIÓN GENERAL SOBRE YDESIB®

PRESENTACIONES:

YDESIB® 75 mg: Envases conteniendo 21 comprimidos.

YDESIB® 100 mg: Envases conteniendo 21 comprimidos.

YDESIB® 125 mg: Envases conteniendo 21 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

También podrá ponerse en contacto con nuestro

Programa de Asistencia al paciente – Oncología

Teléfonos:

0800-777-7224

15 2459-2170

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°59.862

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/05/2025



402523-02

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

YDESIB®

PALBOCICLIB 75 mg, 100 mg y 125 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 75 mg contiene:

Palbociclib.....	75,00 mg
Celulosa microcristalina silicificada.....	237,19 mg
Ácido adipico.....	37,50 mg
Crospovidona.....	22,50 mg
Estearato de magnesio.....	2,81 mg
Hipromelosa 2910/5*.....	4,8525 mg
Talco*.....	3,1725 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	2,4750 mg
Polietilenglicol 8000*.....	1,3275 mg
Dióxido de titanio*.....	3,1725 mg

* Componentes del Opadry II blanco

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Palbociclib.....	100,00 mg
Celulosa microcristalina silicificada.....	316,25 mg
Ácido adipico.....	50,00 mg
Crospovidona.....	30,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,75 mg
Hipromelosa 2910/5*.....	6,50 mg
Talco*.....	8,00 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	3,22 mg
Polietilenglicol 8000*.....	1,80 mg
Dióxido de titanio*.....	0,32 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)*.....	0,16 mg

* Componentes del Opadry II amarillo

Cada comprimido recubierto de 125 mg contiene:

Palbociclib.....	125,00 mg
Celulosa microcristalina silicificada.....	395,31 mg
Ácido adipico.....	62,50 mg
Crospovidona.....	37,50 mg
Estearato de magnesio.....	4,69 mg
Hipromelosa 2910/5*.....	8,1000 mg
Talco*.....	9,8250 mg
Lactosa monohidrato micronizada*.....	4,0750 mg
Polietilenglicol 8000*.....	2,2125 mg
Dióxido de titanio*.....	0,4125 mg
Óxido de hierro rojo (CI N° 77491)*.....	0,3750 mg

* Componentes del Opadry II rojo

"Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica".

1- ¿QUÉ ES YDESIB® Y PARA QUE SE UTILIZA?

YDESIB® es un medicamento para el tratamiento de cáncer que contiene el principio activo palbociclib.

Palbociclib funciona bloqueando unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que regulan el crecimiento y la división de las células. El bloqueo de esas proteínas puede frenar el crecimiento de las células cancerígenas y retrasar la progresión del cáncer.

YDESIB® se utiliza para el tratamiento de pacientes con ciertos tipos de cáncer de mama (positivos para el receptor hormonal y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), que se han extendido más allá del tumor original y/o a otros órganos. Se administra junto a inhibidores de la aromatasa o fulvestrant, que se usan como tratamientos hormonales contra el cáncer.

2- ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR YDESIB®?

No tome YDESIB®

- Si es alérgico al palbociclib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Se deben evitar la toma de preparados que contengan hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión y la ansiedad leves, durante el tratamiento con YDESIB®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar YDESIB®. YDESIB® puede reducir el número de glóbulos blancos y debilitar su sistema inmunitario. Por lo tanto, puede correr un mayor riesgo de contraer una infección mientras esté tomando YDESIB®. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene signos o síntomas de una infección, como escalofríos o fiebre. Se le realizarán análisis de sangre periódicos durante el tratamiento para comprobar si YDESIB® afecta a las células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas). YDESIB® puede producir coágulos de sangre en las venas. Informe a su médico o farmacéutico si experimenta signos o síntomas de coágulos de sangre en las venas, como dolor o rigidez, hinchazón y enrojecimiento en la pierna (o brazo) afectada, dolor en el pecho, falta de aliento o vahído. YDESIB® puede producir inflamación pulmonar grave o potencialmente mortal durante el tratamiento que puede conducir a la muerte. Informe a su profesional sanitario inmediatamente si tiene algún síntoma nuevo o que empeore, incluidos:

- Dificultad para respirar o falta de aliento.
- Tos seca.
- Dolor en el pecho.

Niños y adolescentes

YDESIB® no está indicado para el tratamiento de niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos e YDESIB®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. YDESIB® puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. En particular, los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con YDESIB®:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir y saquinavir utilizados para tratar la infección por el VIH/SIDA.
- Claritromicina y telitromicina, antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por bacterias.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol y posaconazol, utilizados para tratar infecciones causadas por hongos.
- Nefazodona, utilizada para tratar la depresión.

YDESIB® puede aumentar los efectos adversos asociados a los siguientes medicamentos:

- Quinidina, utilizada generalmente para tratar problemas del ritmo cardíaco.
- Colchicina, utilizada para tratar la gota.
- Pravastatina, simvastatina, atorvastatina y rosuvastatina, utilizadas para reducir los niveles de colesterol.
- Sulfasalazina, utilizada para tratar la artritis reumatoide.
- Alfentanilo, utilizado para la anestesia en cirugía; fentanilo, utilizado en el preoperatorio como analgésico, así como anestésico.
- Cidosporina, everolimus, tacrolimus y sirolimus, utilizados en el trasplante de órganos para evitar el rechazo.
- Dihidroergotamina y ergotamina, utilizadas para tratar migrañas.
- Pimozida, utilizada para tratar la esquizofrenia y la psicosis crónica.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de YDESIB®:

- Carbamazepina y fenitoína, utilizadas para detener convulsiones o ataques epilépticos.
- Enzalutamida para tratar el cáncer de próstata.
- Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis (TB).
- Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión leve y la ansiedad.

Toma de YDESIB® con alimentos y bebidas

Los comprimidos de YDESIB® se pueden tomar con o sin alimentos. Evite el pomelo y el jugo de pomelo mientras tome YDESIB®, ya que puede aumentar los efectos adversos de YDESIB®.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar YDESIB® si está embarazada. Evite quedarse embarazada mientras toma YDESIB®. Consulte con su médico sobre el uso de métodos anticonceptivos si existe alguna posibilidad de que usted o su pareja se quede embarazada. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Las mujeres en edad fértil que están tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas (por ejemplo, anticonceptivos de doble barrera como preservativos y diafragma). Estos métodos se deben usar durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas después de finalizar el tratamiento en mujeres y hasta 14 semanas en hombres.

Lactancia

No deber dar el pecho mientras esté tomando YDESIB®. Se desconoce si YDESIB® pasa a la leche materna.

Fertilidad

Palbociclib puede disminuir la fertilidad en los hombres.

Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con YDESIB®.

Conducción y uso de máquinas

El cansancio es un efecto adverso muy frecuente de YDESIB®. Si se siente inusualmente cansado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

YDESIB® contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR YDESIB®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de 125 mg de YDESIB® una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tomar YDESIB®. Su médico le indicará cuántos comprimidos de YDESIB® debe tomar. Si experimenta ciertos efectos adversos tomando YDESIB® (ver "Posibles efectos adversos"), su médico podría reducir su dosis o interrumpir el tratamiento, de forma temporal o permanente. La dosis puede reducirse a una de las dosis disponibles de 100 mg o 75 mg. Tome YDESIB® una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días con o sin alimentos. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos. No parta los comprimidos antes de tragarlos. No se debe ingerir ningún comprimido si está roto, agrietado o si no está intacto.

Si toma más YDESIB® del que debe

Si toma demasiado YDESIB®, consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Puede que sea necesario un tratamiento de emergencia. Lleve el envase y este prospecto para que el médico sepa qué ha estado tomando.

Si olvidó tomar YDESIB®

Si olvida una dosis o vomita, tome la siguiente dosis como estaba previsto. No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si interrumpe el tratamiento con YDESIB®

No interrumpa el tratamiento con YDESIB® a no ser que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS POSIBLES DE YDESIB®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Algunos efectos adversos pueden ser importantes. Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Fiebre, escalofríos, debilidad, dificultad para respirar, sangrado o tendencia a moretones (manchas moradas en la piel), que podrían ser un signo de un trastorno grave de la sangre.
- Dificultad para respirar, tos seca o dolor en el pecho que podría ser un signo de inflamación pulmonar.
- Pierna dolorida e hinchada, dolor en el pecho, falta de aliento, respiración rápida o frecuencia cardíaca rápida, ya que estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Otros efectos adversos de YDESIB® pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones.
- Reducción del número glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Sensación de cansancio.
- Apetito disminuido.
- Inflamación de la boca y los labios (estomatitis), náuseas, vómitos, diarrea.
- Erupción.
- Pérdida del cabello.
- Debilidad.
- Fiebre.
- Alteraciones hepáticas en los análisis de sangre.
- Piel seca.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fiebre con reducción del recuento de glóbulos blancos (neutropenia febril).
- Visión borrosa, aumento del lagrimeo, ojo seco.
- Trastorno del gusto (disgeusia).
- Sangrado de nariz.
- Enrojecimiento, dolor, descamación, hinchazón y ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies (eritrodismestesia palmoplantar [EPP]).
- Resultado anómalo del análisis de sangre del riñón (nivel alto de creatinina en la sangre).