NOTICE

2008 Rev. Lot 6 - 01/01/2008

SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
Revêtement

Usage

Recto/Verso plafonnant selle avec d'abat-se restonnant ou des surfaces décoratives/aspectsmur/ceux

Les carpettes SPIRIFER 68 kg. conviennent parfaitement pour le revêtement des surfaces suivantes, tant en intérieur qu'en extérieur, dans des proportions :

- Hôtels-cafés-restaurants (cuisine exclue) de luxe
- Immeubles-bureaux et lieux publics (sauf trafic intensif)
- Cabinets médicaux et cliniques (sauf salles d'opérations)
- Navires de croisière et de plaisance (sauf trafic intensif)

Ces carpettes ne doivent pas être posées sur des surfaces chauffantes ou rafraîchissantes. Leur capitonnage sous-jacent ne doit pas être collé/soudé ou en aucun cas transformé sans aucune colle. Ces carpettes ne doivent pas être posées sur des surfaces sujettes à des mouvements ou à des dilatations ou sur des surfaces sujettes à des mouvements ou à des dilatations. Ne pas mettre deux carpettes de couleur ou de dessin différents ensemble.

Qui contient cette notice

1. SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
2. SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté gris et bleu selon les dessins
3. SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté gris et bleu selon les dessins
4. SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté gris et bleu selon les dessins
5. Colle SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
6. Colle SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
7. Colle SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
8. Colle SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté
9. Colle SPIRIFER 68 kg. carpette perlouté

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

2. POUVOIR DE LA CHOSE JUGÉE

3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 comprimé pelliculé — PM: TBC

Excipients: voir section 6.1

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Indications thérapeutiques

Traitement du cancer du sein métastatique.

Pour l'indication concernant l'association avec le fulvestrant, voir section 4.2.

Pour l'indication concernant l'association avec le letrozole, voir section 4.2.

5.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est de 125 mg par jour, à prendre pendant 21 jours consécutifs, suivis d'une période de repos de 7 jours. Le cycle de traitement dure 28 jours.

Le palbociclib doit être administré en association avec un inhibitore de l'aromatase ou le fulvestrant.

Pour les associations, se référer au RCP du letrozole ou du fulvestrant.

Si le patient n'a pas pris une dose de palbociclib 6 heures avant le repas, il ne doit pas prendre de dose ce jour-là. Le patient doit prendre sa dose le lendemain à l'heure habituelle.

Le palbociclib doit être pris avec de la nourriture.

Ajustements de la posologie

La prudence s'impose lorsque le patient doit prendre des inhibiteurs puissants du CYP3A en association avec le palbociclib. Si l'association avec un inhibiteur puissant du CYP3A ne peut pas être évitée, il convient de réduire la dose de palbociclib à 75 mg par jour pendant la durée de l'association avec un inhibiteur puissant du CYP3A, à condition que le bénéfice du traitement pour le patient soit jugé plus élevé que le risque d'effets indésirables. Il convient de ne pas prendre de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant la durée de l'association avec un inhibiteur puissant du CYP3A, à cause du risque d'interaction. Il convient de ne pas prendre de produits à base de millepertuis pendant la durée de l'association avec un inhibiteur puissant du CYP3A, à cause du risque d'interaction. Pour les recommandations concernant la gestion des événements indésirables, se référer au paragraphe 4.2 du RCP du letrozole ou du fulvestrant.

Neutropénie

La neutropénie est un événement indésirable fréquent associé au palbociclib. Il convient de surveiller la numération sanguine complète avant le début du traitement, au début de chaque cycle de traitement et au 15e jour de chaque cycle, et de prendre des mesures en fonction de la neutropénie observée. Il convient de ne pas initier le traitement par palbociclib chez des patients présentant une neutropénie de grade 3 ou 4 avant le traitement. Pour les recommandations concernant la gestion des événements indésirables, se référer au paragraphe 4.2 du RCP du letrozole ou du fulvestrant.

Il convient de ne pas initier le traitement par palbociclib chez des patients présentant une neutropénie de grade 3 ou 4 avant le traitement. Pour les recommandations concernant la gestion des événements indésirables, se référer au paragraphe 4.2 du RCP du letrozole ou du fulvestrant.

Il convient de surveiller la numération sanguine complète au début du traitement par palbociclib, au début de chaque cycle de traitement et au 15e jour de chaque cycle, et de prendre des mesures en fonction de la neutropénie observée.