

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Kisqali 200 mg compresse rivestite con film ribociclib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Kisqali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisqali
3. Come prendere Kisqali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kisqali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Kisqali e a cosa serve**

##### **Cos'è Kisqali**

Kisqali contiene il principio attivo ribociclib, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi delle chinasi ciclina-dipendente (CDK).

##### **Per cosa è usato Kisqali**

Kisqali è usato nelle donne con tumore al seno in stato localmente avanzato o che si è diffuso in altre parti del corpo (metastasi), positivo per il recettore ormonale, negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano. È usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi o al fulvestrant, che vengono utilizzati come terapie antitumorali ormonali.

Le donne che non hanno raggiunto la menopausa verranno anche trattate con un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

##### **Come funziona Kisqali**

Kisqali funziona bloccando delle proteine chiamate chinasi ciclina-dipendente (CDK) 4 e 6 che sono importanti per la crescita e la divisione delle cellule. Bloccando queste proteine è possibile rallentare la crescita delle cellule tumorali e ritardare la progressione del cancro.

Se ha delle domande su come funziona Kisqali o sui motivi per i quali le è stato prescritto il medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisqali

Segua con attenzione tutte le istruzioni del medico. Esse potrebbero differire dalle informazioni generali in questo foglio illustrativo.

### Non prenda Kisqali:

- se è allergico a ribociclib, arachidi, soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico per un consiglio.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Kisqali.

### Se uno di questi casi la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Kisqali:

- Se ha febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (segni di un livello basso di globuli bianchi).
- Se ha problemi al fegato o ha avuto in precedenza qualsiasi malattia al fegato.
- Se ha o ha avuto disturbi cardiaci o alterazioni del ritmo cardiaco, come il battito cardiaco irregolare, tra cui una condizione chiamata sindrome del prolungamento del QT (prolungamento dell'intervallo QT) o bassi livelli di potassio, magnesio, calcio o fosforo nel sangue.

### Monitoraggio durante il trattamento con Kisqali

Dovrà eseguire regolarmente esami del sangue prima e durante il trattamento con Kisqali per controllare la funzionalità del fegato e la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) ed elettroliti (sali del sangue come potassio, calcio, magnesio e fosfato) nel corpo. Anche l'attività del cuore sarà monitorata prima e durante il trattamento con Kisqali con un test chiamato elettrocardiogramma (ECG). Se necessario, il medico può ridurre la dose di Kisqali o interrompere momentaneamente il trattamento per consentire il recupero della attività del fegato, della quantità di cellule del sangue, dei livelli di elettroliti o dell'attività cardiaca. Il medico può anche decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Kisqali.

### Bambini e adolescenti

Kisqali non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### Altri medicinali e Kisqali

Prima di prendere Kisqali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali o gli integratori senza prescrizione medica, perché questi potrebbero influenzare l'effetto di Kisqali. In particolare ciò include:

- Tamoxifene, un altro medicinale per il trattamento del tumore al seno.
- Alcuni medicinali usati per trattare infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo.
- Alcuni medicinali usati per trattare HIV/AIDS come ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir ed efavirenz.
- Alcuni medicinali usati per trattare crisi epilettiche o convulsioni (anti-epilettici) come carbamazepina e fenitoina.
- Erba di San Giovanni (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*) – un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione e altre condizioni.
- Alcuni medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco o per la pressione del sangue alta come amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina, sotalolo e verapamil.
- Antimalarici come cloroquina.
- Antibiotici come claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina.
- Alcuni medicinali usati per la sedazione o l'anestesia come midazolam.
- Alcuni medicinali usati come antipsicotici come aloperidolo.

- Medicinali usati per il trattamento dell'angina come bepridil.
- Metadone, usati per trattare il dolore o la dipendenza da oppioidi.
- Medicinali come ondansetron per via endovenosa, usato per prevenire la nausea e il vomito indotti da chemioterapia (trattamento con medicinali contro il cancro).

Kisqali può aumentare o diminuire i livelli di alcuni medicinali nel sangue. In particolare ciò include:

- Medicinali usati per il trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna, come alfuzosina.
- Tamoxifene, un altro medicinale per il trattamento del tumore al seno.
- Antiaritmici come amiodarone o chinidina.
- Antipsicotici come pimozide o quetiapina.
- Medicinali usati per migliorare i livelli di grassi nel sangue come simvastatina o lovastatina, pitavastatina, pravastatina o rosuvastatina.
- Medicinali usati per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue (per esempio diabete), come metformina.
- Medicinali usati per trattare disturbi cardiaci, come la digoxina.
- Medicinali usati per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare e la disfunzione erettile, come sildenafil.
- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue bassa o emicrania, come diidroergotamina.
- Alcuni medicinali usati per trattare le crisi epilettiche o utilizzati per la sedazione o l'anestesia, come midazolam.
- Medicinali usati per trattare disturbi del sonno, come triazolam.
- Analgesici come alfentanil e fentanyl.
- Medicinali usati per il trattamento di disordini gastrointestinali, come cisapride.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di un trapianto di organo, come tacrolimus, sirolimus e ciclosporina (usati anche per trattare l'infiammazione nell'artrite reumatoide e psoriasi).
- Everolimus, usato per diversi tipi di cancro e sclerosi tuberosa (usato anche per prevenire il rigetto da trapianto di organo).

Si assicuri di dire al medico tutti i medicinali e gli integratori che sta assumendo, tra cui erbe medicinali, sia prima di iniziare il trattamento con Kisqali che in caso le venisse prescritto un nuovo medicinale dopo aver iniziato il trattamento con Kisqali.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il suo medicinale sia tra quelli riportati nella lista di cui sopra.

### **Kisqali con cibi e bevande**

**Non deve mangiare pompelmi o bere succo di pompelmo** durante il trattamento con Kisqali. Questi potrebbero modificare il modo con cui Kisqali viene trasformato nel corpo e possono aumentare la quantità di Kisqali nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico dovrà considerare con lei i potenziali rischi legati all'assunzione di Kisqali in gravidanza.

### Gravidanza e donne in età fertile

Kisqali non deve essere assunto in gravidanza in quanto può danneggiare il suo bambino non ancora nato. Se lei è una donna potenzialmente fertile, deve avere l'evidenza di un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con Kisqali. È necessario utilizzare una contraccezione efficace (ad esempio contraccezione a doppia barriera come preservativo e diaframma) durante il trattamento con Kisqali e per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose. Chieda al suo medico quali sono i metodi disponibili per una contraccezione efficace.

### Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Kisqali e per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento con Kisqali può causare stanchezza, capogiri o sensazione di capogiro. Si consiglia di essere prudenti durante la guida o nell'utilizzo di macchinari durante il trattamento Kisqali.

### **Kisqali contiene lecitina di soia**

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

## **3. Come prendere Kisqali**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Il medico, il farmacista o l'infermiere le dirà esattamente quante compresse prendere e in quali giorni. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Non modificare la dose o l'orario di assunzione di Kisqali senza aver consultato il medico.

Non superare la dose raccomandata prescritta dal medico.

### **La quantità di Kisqali da prendere**

- La dose iniziale raccomandata di Kisqali è 600 mg (3 compresse da 200 mg) una volta al giorno. Il medico o il farmacista le dirà esattamente quante compresse di Kisqali deve prendere; in alcuni casi il medico potrà istruirla su come prendere una dose bassa di Kisqali, ad esempio 400 mg (2 compresse da 200 mg) una volta al giorno o 200 mg (1 compressa da 200 mg) una volta al giorno.
- Un ciclo di trattamento dura 28 giorni. Prenda Kisqali una volta al giorno solo dal giorno 1 al giorno 21 in un ciclo di 28 giorni. Sulla scatola esterna di Kisqali è presente un "calendario" che le consente di tenere traccia dell'assunzione della dose giornaliera di Kisqali attraverso l'annerimento di un cerchio per ogni compressa assunta nel ciclo di trattamento di 28 giorni. Non deve prendere Kisqali dal giorno 22 al giorno 28 del ciclo di trattamento.

È molto importante seguire le istruzioni del medico. Se si verificano degli effetti indesiderati il medico potrà chiederle di prendere una dose più bassa, di interrompere il trattamento con Kisqali o di interromperlo definitivamente.

### **Quando prendere Kisqali**

Prenda Kisqali una volta al giorno alla stessa ora di ogni giorno, preferibilmente al mattino. Questo la aiuterà a ricordare di prendere il medicinale.

### **Come prendere Kisqali**

Le compresse di Kisqali devono essere deglutite intere (le compresse non devono essere masticate, schiacciate o aperte prima di ingoiarle). Non prenda la compressa rotta, scheggiata o comunque danneggiata.

### **Kisqali con cibi e bevande**

Prenda Kisqali una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente al mattino. Può prenderlo con o senza cibo.

### **Per quanto tempo prendere Kisqali**

Prenda Kisqali una volta al giorno dal giorno 1 al giorno 21 in un ciclo di 28 giorni. Continui il trattamento con Kisqali per tutto il tempo stabilito dal medico.

Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

### **Se prende più Kisqali di quanto deve**

Se prende troppe compresse, o se qualcun altro prende il suo medicinale, contatti immediatamente il medico o un ospedale per un consiglio. Mostri la confezione di Kisqali. Potrebbe essere necessaria una terapia medica.

### **Se dimentica di prendere una dose di Kisqali**

In caso di vomito dopo l'assunzione della dose o se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata di quel giorno. Prenda la dose successiva al solito orario.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Invece, attenda fino a che è il momento di prendere la dose successiva e poi prenda la solita dose.

### **Se interrompe il trattamento con Kisqali**

Interrompere il trattamento con Kisqali può causare un peggioramento della sua condizione. Non smetta di prendere Kisqali a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi**

**Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Kisqali:**

- Febbre, brividi, debolezza e infezioni frequenti con sintomi come mal di gola o ulcere alla bocca (segni di bassi livelli di diversi tipi di cellule nel sangue). *Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).*
- Stanchezza, pelle di colore giallo e pruriginosa o ingiallimento del bianco degli occhi, nausea o vomito, perdita di appetito, dolore nella parte superiore destra dell'addome, urina scura o marrone, sanguinamento o lividi superiori al normale (questi possono essere segni di un problema epatico). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Dolore toracico o fastidio, cambiamenti nel battito cardiaco (veloce o lento), palpitazioni, sensazione di testa vuota, svenimenti, capogiri, labbra che diventano di colore azzurro, mancanza di respiro, gonfiore (edema) degli arti inferiori o della pelle (questi possono essere segni di problemi al cuore). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Infezione grave con aumento della frequenza cardiaca, respiro corto o respiro rapido, febbre e brividi (questi possono essere segni di sepsi che è un'infezione nel sangue che può essere pericolosa per la vita). *Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100).*

Il medico può dirle di prendere una dose più bassa, di interrompere il trattamento con Kisqali o di interromperlo definitivamente.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

Altri effetti indesiderati comprendono quelli di seguito elencati. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, parli con il medico il farmacista o l'infermiere.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Stanchezza, pelle pallida (potenziale segno di un basso livello di globuli rossi, anemia)
- Mal di gola, naso che cola, febbre (segni di un'infezione del tratto respiratorio)
- Minzione dolorosa e frequente (segni di un'infezione alle vie urinarie)
- Riduzione dell'appetito
- Mancanza di respiro, difficoltà respiratorie
- Mal di schiena
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea
- Vomito
- Stitichezza
- Piaghe in bocca con infiammazione delle gengive (stomatite)
- Dolore addominale (pancia)
- Perdita dei capelli o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Affaticamento
- Debolezza (astenia)
- Febbre (piressia)
- Mal di testa
- Mani, caviglie o piedi gonfi (edema periferico)
- Capogiri o sensazione di testa leggera
- Tosse

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale, nausea, vomito e diarrea (segni di gastroenterite, che è un'infezione del tratto gastrointestinale)
- Sanguinamenti spontanei o lividi (segni di un basso livello di piastrine nel sangue)
- Occhi che lacrimano
- Secchezza degli occhi
- Riduzione del livello di calcio nel sangue, che a volte può provocare dei crampi
- Riduzione del livello di fosfato nel sangue
- Strano sapore in bocca (disgeusia)
- Disturbi allo stomaco, indigestione, bruciore di stomaco (dispepsia)
- Anormalità dei test di funzionalità renale (alto livello di creatinina nel sangue)
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Sensazione di capogiro (vertigini)
- Pelle secca
- Pelle a chiazze dovuta alla perdita di colore (vitiligine)
- Bocca secca
- Mal di gola (dolore orofaringeo)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Kisqali

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non prenda questo medicinale se nota eventuali danni alla confezione o se ci sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Kisqali

- Il principio attivo è ribociclib. Ogni compressa rivestita con film contiene ribociclib succinato equivalente a 200 mg di ribociclib.
- Gli altri eccipienti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; crospovidone tipo A; idrossipropilcellulosa basso-sostituita; magnesio stearato; silice colloidale anidra.  
Materiale di rivestimento: ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro rosso (E172); talco; lecitina di soia (E322); alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato); titanio diossido (E171); gomma xantana.

### Descrizione dell'aspetto di Kisqali e contenuto della confezione

Kisqali è fornito in compresse rivestite con film in blister di alluminio.

Le compresse rivestite con film sono di colore viola grigiastro chiaro, non divisibili, rotonde, con inciso "RIC" su un lato e "NVR" sull'altro lato.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezioni contenenti 21, 42 o 63 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 63 (3 confezioni da 21), 126 (3 confezioni da 42) o 189 (3 confezioni da 63) compresse rivestite con film.

Le confezioni di Kisqali contengono 63 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 600 mg di ribociclib (3 compresse una volta al giorno).

Le confezioni di Kisqali contengono 42 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 400 mg di ribociclib (2 compresse una volta al giorno).

Le confezioni di Kisqali contengono 21 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 200 mg di ribociclib (1 compressa una volta al giorno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda



**Produttore**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norimberga  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco