Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kisqali 200 mg Filmtabletten

Ribociclib

07-2024
DAP18909797B-1

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisqali beachten?
3. Wie ist Kisqali einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kisqali aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet?

Was ist Kisqali?

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die als Hemmer von Cyclin-abhängigen Kinasen (CDK) 4 und 6 bezeichnet wird.

Wofür wird Kisqali angewendet?

Kisqali wird bei Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs angewendet, der Hormonrezeptor-positiv und humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (HER2)-negativ ist. Dies bedeutet, dass der Krebs außerhalb der Brust gewachsen ist und sich auf die Lymphknoten der Brust (lokal fortgeschritten) oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasiert). Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant, beides sind hormonelle Krebstherapien, angewendet.

Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren (Menopause) sind, werden auch mit einem sogenannten LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) behandelt, der die Produktion einiger Hormone unterdrückt.

Wie wirkt Kisqali?

Die Wirkung von Kisqali besteht darin, dass es die von den CDK 4- und -6-Proteinen übertragenen Wachstumssignale stoppt und so das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen verhindert. Bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs kann es das Fortschreiten der Krebserkrankung verzögern.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Kisqali wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisqali beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den allgemeinen Informationen dieser Packungsbeilage abweichen.

Kisqali darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ribociclib, gegen Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Kisqali einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie Kisqali einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen haben (Anzeichen einer geringen Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung hatten
- wenn Sie Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen haben oder hatten, wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag, einschließlich einer als Long-QT-Syndrom bezeichneten Erkrankung (Verlängerung des QT-Intervalls), oder niedrige Kalium-, Magnesium-, Calcium- oder Phosphorspiegel in Ihrem Blut haben.

Wenn einer der folgenden Punkte während Ihrer Behandlung mit Kisqali auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:

- Wenn Sie eine beliebige Kombination der folgenden Symptome haben: Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome und vergrößerte Lymphknoten (dies können Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein). Im Falle einer schweren Hautreaktion wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Behandlung mit Kisqali sofort zu beenden.
- Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Lungen- oder Atemproblemen sein). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, Ihre Kisqali-Dosis verringern oder entscheiden, die Behandlung mit Kisqali dauerhaft zu beenden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Kisqali

Vor und während Ihrer Behandlung mit Kisqali werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Funktion Ihrer Leber und die Anzahl an Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie die Elektrolyte (Salze in Ihrem Blut wie etwa Kalium, Calcium, Magnesium und Phosphat) in

Ihrem Körper zu überprüfen. Vor und während der Behandlung mit Kisqali wird darüber hinaus die Aktivität Ihres Herzens überwacht, und zwar mit einem Verfahren, das Elektrokardiographie (EKG) genannt wird. Gegebenenfalls werden während der Behandlung mit Kisqali zusätzliche Tests zur Beurteilung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Kisqali-Dosis verringern oder vorübergehend absetzen, damit sich Ihre Leber, Niere, Blutkörperchen, Elektrolytspiegel oder Herzaktivität wieder erholen können. Ihr Arzt kann auch entscheiden, Ihre Behandlung mit Kisqali auf Dauer zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Kisqali darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Kisqali zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kisqali anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, da diese die Wirkung von Kisqali beeinflussen könnten. Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wird, nachdem Sie die Behandlung mit Kisqali begonnen haben. Dazu gehören insbesondere:

- Tamoxifen, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS wie Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Telaprevir und Efavirenz.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schüttelkrämpfen (Antiepileptika) wie Carbamazepin und Phenytoin.
- Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Beschwerden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusproblemen oder Bluthochdruck wie Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol und Verapamil.
- Arzneimittel gegen Malaria wie Chloroquin.
- Antibiotika wie Clarithromycin, Telithromycin, Moxifloxacin, Rifampicin, Ciprofloxacin, Levofloxacin und Azithromycin.
- Einige Arzneimittel, die zur Sedierung oder in der Anästhesie eingesetzt werden, wie Midazolam.
- Einige Arzneimittel, die gegen Psychosen eingesetzt werden, wie Haloperidol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris wie Bepridil.
- Methadon, das zur Behandlung von Schmerzen oder einer Opiatabhängigkeit verwendet wird.
- Arzneimittel wie intravenös gegebenes Ondansetron, das zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen durch eine Chemotherapie verwendet wird (bei Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs).

Kisqali kann die Spiegel von manchen Arzneimitteln in Ihrem Blut erhöhen oder verringern. Dazu gehören insbesondere:

- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer gutartigen Prostatavergrößerung wie Alfuzosin.
- Tamoxifen, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron oder Chinidin.
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Pimozid oder Quetiapin.
- Arzneimittel zur Verbesserung der Blutfett-Werte wie Simvastatin oder Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin.
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutzuckerspiegel (z. B. Diabetes) wie Metformin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Digoxin.
- Arzneimittel zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck oder von Erektionsstörungen wie Sildenafil.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne wie Ergotamin oder Dihydroergotamin.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle oder die zur Sedierung oder in der Anästhesie eingesetzt werden wie Midazolam.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen wie Triazolam.
- Schmerzmittel wie Alfentanil und Fentanyl.
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Cisaprid.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden, wie Tacrolimus, Sirolimus und Ciclosporin (wird auch angewendet, um die Entzündung bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis zu behandeln).
- Everolimus, das bei verschiedenen Krebserkrankungen und bei tuberöser Sklerose angewendet wird (wird auch zur Vorbeugung der Abstoßung nach Organtransplantation angewendet).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen Sie während Ihrer Behandlung mit Kisqali keine Grapefruits oder Lebensmittel, die Grapefruit enthalten und trinken Sie keine Säfte,

die Grapefruit enthalten. Diese können die Verstoffwechslung von Kisqali in Ihrem Körper verändern und die Menge an Kisqali in Ihrem Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die potenziellen Risiken der Einnahme von Kisqali in der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter

Kisqali darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest haben, bevor Sie mit einer Behandlung mit Kisqali beginnen. Sie müssen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode (z. B. doppelte Barrieremethode wie Kondom und Diaphragma) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Empfängnisverhütung.

Stillzeit

Sie dürfen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Kisqali kann zu Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindel führen. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Kisqali ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Kisqali enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

3. Wie ist Kisqali einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und an welchen Tagen dies geschehen soll. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie dürfen die Dosis oder das Behandlungsschema von Kisqali nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt verändern.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein.

Wie viel Kisqali ist einzunehmen?

	Empfohlene Anfangsdosis von Kisqali	Anzahl der Tabletten
Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs	600 mg einmal täglich	3 Tabletten mit je 200 mg
Hinweis: Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage. Nehmen Sie Kisqali einmal täglich nur an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus ein. Nehmen Sie Kisqali nicht an den Tagen 22 bis 28 des Zyklus ein.		

- Der Umkarton von Kisqali enthält eine Kalenderfunktion, die es Ihnen erlaubt, durch Ankreuzen eines Kreises für jede von Ihnen eingenommene Tablette während des 28-tägigen Zyklus den Überblick über Ihre tägliche Kisqali Dosis zu behalten.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Kisqali Tabletten Sie einnehmen müssen. In bestimmten Situationen (z. B. bei Leber- oder Nierenproblemen) kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis von Kisqali, z. B. einmal täglich 400 mg (2 Tabletten mit je 200 mg) oder einmal täglich 200 mg (1 Tablette mit 200 mg), einzunehmen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine geringere Dosis einzunehmen, Ihre Behandlung mit Kisqali zu unterbrechen oder sie auf Dauer zu beenden.

Wann muss Kisqali eingenommen werden?

Nehmen Sie Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise am Morgen. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich zu erinnern, Ihr Arzneimittel einzunehmen und alle Nebenwirkungen zu bemerken, die auftreten können, damit Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden können.

Wie ist Kisqali einzunehmen?

Kisqali-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden (Tabletten dürfen vor dem Schlucken weder zerkaut, zerdrückt noch zerteilt werden). Nehmen Sie keine Tablette ein, die zerbrochen ist oder Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist.