Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kisqali® 200 mg Filmtabletten Ribociclib

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 Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs angewendet, der Hormonrezeptor-positiv und humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor(HER2)-negativ ist und:

- auf die Brust begrenzt ist oder sich bereits auf die Lymphknoten in der Region der Brust ausgebreitet hat, ohne dass eine Ausbreitung auf andere Teile des Körpers nachweisbar ist, der chirurgisch entfernt wurde und bestimmte Merkmale aufweist, die das Risiko eines Wiederauftretens von Brustkrebs erhöhen. Das Arzneimittel wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer angewendet, der als hormonelle Krebstherapie eingesetzt wird (Brustkrebs im frühen Stadium). Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren (Menopause) sind, und Männer werden auch mit einem sogenannten LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) behandelt, der die Produktion einiger Hormone unterdrückt.
- entweder lokal fortgeschritten oder metastasiert 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 Wachstums-signale stoppt und so das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen verhindert. Bei Brustkrebs im frühen Stadium kann es verhindern, dass der Krebs nach der Operation wieder auftritt (eine Behandlung nach der Operation wird adjuvante Therapie genannt). 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 Herzrhythmusstörungen 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 Verstoffwechselung 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 Drehschwindel 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
Brustkrebs im frühen Stadium	400 mg einmal täglich	2 Tabletten mit je 200 mg
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 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.

Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit einnehmen, vorzugsweise am Morgen. Sie können das Arzneimittel zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wie lange ist Kisqali einzunehmen?

Kisqali wird einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus eingenommen. Führen Sie die Behandlung mit Kisqali so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Bei Brustkrebs im frühen Stadium wird eine Behandlung über maximal 3 Jahre empfohlen. Bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs handelt es sich um eine langfristige Behandlung. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu überprüfen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Kisqali eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Kisqali-Packung vor. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Kisqali vergessen haben

Wenn Sie nach Einnahme einer Dosis erbrechen müssen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis an diesem Tag aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt am nächsten Tag ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist, und nehmen Sie Ihre Dosis dann wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Kisqali abbrechen

Wenn Sie glauben, dass Ihre Dosis zu hoch oder zu niedrig ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Kisqali nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung mit Kisqali abbrechen, kann sich Ihre Krebserkrankung verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch. Nebenwirkungen, die schwerwiegend sein können, werden zuerst aufgeführt ("**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**"), gefolgt von allen anderen Nebenwirkungen ("**Andere mögliche Nebenwirkungen**") in absteigender Reihenfolge ihrer Häufigkeit.

Brustkrebs im frühen Stadium

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verordnen, Ihre Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder sie dauerhaft beenden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kisqali irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, wunde Stellen am Körper, warme oder schmerzhafte Stellen am Körper, Durchfall oder Magenschmerzen oder starke Müdigkeit (Anzeichen oder Symptome von Infektionen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund. Dies können entweder Anzeichen sein für eine verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (*sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*) oder für eine verringerte Anzahl an Lymphozyten, das sind eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen (*häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*).
- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Informationen über die Gesundheit Ihrer Leber geben (abnormale Leberfunktionstests). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Spontane Blutungen oder Blutergüsse (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann. *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Entzündung der Lunge, die zu trockenem Husten, Brustschmerzen, Fieber, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden führen kann (dies können Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung/Pneumonitis sein, die in schweren Fällen lebensbedrohlich sein kann). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Halsschmerzen oder Mundgeschwüre mit einmaliger Fieberepisode von mindestens 38,3 °C oder Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde und/oder mit Infektion (febrile Neutropenie). *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).*

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, schließen die nachfolgend aufgelisteten ein. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig: *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber (Anzeichen einer Atemwegsinfektion)
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Kopfschmerzen
- Fatigue (Müdigkeit)
- Asthenie (Schwäche)
- Alopezie (Haarausfall oder dünner werdendes Haar)
- Durchfall
- Verstopfung
- Husten
- Abdomenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Pyrexie (Fieber)

Häufig: *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Hautausschlag
- Schwindel oder Benommenheit
- Müdigkeit, blasse Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl von roten Blutkörperchen, Anämie)
- Erbrechen
- Pruritus (Juckreiz)
- Periphere Ödeme (geschwollene Hände, Fußknöchel oder Füße)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit, Atembeschwerden)
- Stomatitis (Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung)
- Oropharyngeale Schmerzen (Halsschmerzen)
- Verminderter Calciumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann
- Verminderter Appetit
- Abnormale Nierenwerte im Blut (hohe Kreatininspiegel im Blut)

Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verordnen, Ihre Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder sie dauerhaft beenden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kisqali irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, wunde Stellen am Körper, warme oder schmerzhafte Stellen am Körper, Durchfall oder Magenschmerzen oder starke Müdigkeit (Anzeichen oder Symptome von Infektionen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer verringerten Anzahl an Leukozyten oder Lymphozyten, dies sind Arten von weißen Blutkörperchen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Informationen über die Gesundheit Ihrer Leber geben (abnormale Leberfunktionstests). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Spontane Blutungen oder Blutergüsse (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Halsschmerzen oder Mundgeschwüre mit einmaliger Fieberepisode von mindestens 38,3 °C oder Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde und/oder mit Infektion (febrile Neutropenie). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann. *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Entzündung der Lunge, die zu trockenem Husten, Brustschmerzen, Fieber, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden führen kann (dies können Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung/Pneumonitis sein, die in schweren Fällen lebensbedrohlich sein kann). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*
- Schwerwiegende Infektion mit erhöhter Herzfrequenz, Atemnot oder schnelle Atmung, Fieber und Schüttelfrost (dies können Zeichen einer Sepsis sein, einer Infektion im Blutkreislauf, die lebensbedrohlich sein kann). *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).*
- Schwere Hautreaktion mit beliebiger Kombination der folgenden Symptome: Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome und vergrößerte Lymphknoten (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).*

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, schließen die nachfolgend aufgelisteten ein. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Sehr häufig: *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Müdigkeit, blasse Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl von roten Blutkörperchen, Anämie)
- Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber (Anzeichen einer Atemwegsinfektion)
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit, Atembeschwerden)
- Husten
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Abdomenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Stomatitis (Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung)
- Dyspepsie (Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Sodbrennen)
- Alopezie (Haarausfall oder dünner werdendes Haar)
- Hautausschlag
- Pruritus (Juckreiz)
- Rückenschmerzen
- Fatigue (Müdigkeit)
- Periphere Ödeme (geschwollene Hände, Fußknöchel oder Füße)
- Pyrexie (Fieber)
- Asthenie (Schwäche)

Häufig: *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Anzeichen einer Gastroenteritis, also einer Infektion des Magen-Darm-Trakts)
- Verminderter Calciumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann
- Verminderter Phosphatspiegel im Blut
- Vertigo (Drehschwindel)
- Tränende Augen
- Trockene Augen
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Dysgeusie (ungewöhnlicher Geschmack im Mund)
- Hauttrockenheit
- Erythem (Hautrötung)
- Vitiligo (fleckige Hautentfärbung)
- Oropharyngeale Schmerzen (Halsschmerzen)
- Mundtrockenheit
- Abnormale Nierenwerte im Blut (hohe Kreatininspiegel im Blut)

Selten: *(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)*

- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein „Bullauge“ mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kisqali aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Apotheke: Bis zu 10 Monate im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Patient: Bis zu 2 Monate lagerfähig, wenn die Temperatur nicht über 25 °C liegt. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Packung oder Zeichen einer Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kisqali enthält

- Der Wirkstoff ist Ribociclib. Jede Filmtablette enthält Ribociclibsuccinat, entsprechend 200 mg Ribociclib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); Hyprolöse (5,0 - 16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen); Magnesiumstearat; hochdisperses Siliziumdioxid.
 - Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz); Eisen(III)-oxid (E 172, rot); Phospholipide aus Sojabohnen (E322) (siehe „Kisqali enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)“ in Abschnitt 2); Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Xanthangummi.

Wie Kisqali aussieht und Inhalt der Packung

Kisqali ist in Form von Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Die Filmtabletten sind von leicht grünlich-violetter Farbe, ohne Bruchkerbe, rund, mit der Prägung „RIC“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite.

Die folgenden Packungsgrößen sind vorgesehen: Packungen mit 21, 42 oder 63 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 63 (3 Packungen mit jeweils 21), 126 (3 Packungen mit jeweils 42) oder 189 (3 Packungen mit jeweils 63) Filmtabletten.

Kisqali-Packungen mit 63 Tabletten sind für die Patientinnen vorgesehen, die eine tägliche Ribociclib-Dosis von 600 mg (einmal täglich 3 Tabletten) einnehmen.

Kisqali-Packungen mit 42 Tabletten sind für die Patientinnen und Patienten vorgesehen, die eine tägliche Ribociclib-Dosis von 400 mg (einmal täglich 2 Tabletten) einnehmen.

Kisqali-Packungen mit 21 Tabletten sind für die Patientinnen und Patienten vorgesehen, die die niedrigste tägliche Ribociclib-Dosis von 200 mg (einmal täglich 1 Tablette) einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:	Zulassungsinhaber	Hersteller
axicorp Pharma GmbH Marie-Curie-Str. 11 D-61381 Friedrichsdorf	Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Irland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Hungária 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 88 04 52 111

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00