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) bezeichnet wird.

Wofür wird Kisqali angewendet?

Kisqali wird bei Frauen mit einer Art von Brustkrebs, der hormonrezeptor-positiver, human-epidermaler-Wachstumsfaktor-Rezeptor-(HER2)-negativer Brustkrebs genannt wird, angewendet, wenn er sich im lokal fortgeschrittenen Stadium befindet oder sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet (metastasiert) hat. Es 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.

Wie wirkt Kisqali?

Die Wirkung von Kisqali besteht in der Hemmung von Eiweißen, die Cyclin-abhängige

Kinasen 4 und 6 genannt werden, und die für das Zellwachstum und die Zellteilung wichtig sind. Die Hemmung dieser Eiweiße kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamen und das Fortschreiten Ihrer 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 (Anzeichen einer schweren Hautreaktion).
  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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt, da diese die Wirkung von Kisqali beeinflussen könnten. 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).

Denken Sie daran, vor Beginn der Behandlung mit Kisqali Ihren Arzt über alle Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, zu informieren, die Sie anwenden. Nachdem Sie die Behandlung mit Kisqali begonnen haben, müssen Sie Ihren Arzt auch über neu verschriebene Arzneimittel informieren.

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

Während Ihrer Behandlung mit Kisqali **sollten Sie keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken.** 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?

– Die empfohlene Kisqali-Anfangsdosis beträgt einmal täglich 600 mg (3 Tabletten mit je 200 mg). 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.

– Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage. Nehmen Sie Kisqali einmal täglich nur an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus ein.
  Der Umkarton von Kisqali enthält eine Kalenderfunktion, die es Ihnen erlaubt durch Ankreuzen von Kreisen für jede von Ihnen eingenommene Tablette während des 28-tägigen Zyklus, den Überblick über Ihre tägliche Kisqali-Dosis zu behalten.
  Sie dürfen Kisqali nicht an den Tagen 22 bis 28 des Zyklus einnehmen.

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.

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.

Es handelt sich hierbei um eine langfristige Behandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. 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 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 die Behandlung mit Kisqali abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Kisqali nur auf Anweisung Ihres Arztes.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

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 Engegefühl 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).*

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verordnen, Ihre Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder sie dauerhaft beenden.

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
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- Husten
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Abdomen(Bauch)schmerzen

- Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Sodbrennen (Dyspepsie)
- Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Geschwollene Hände, Fußknöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

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
- Drehschwindel (Vertigo)
- Tränende Augen
- Trockene Augen
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann

- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Hauttrockenheit
- Hautrötung (Erythem)
- Fleckige Hautentfärbung (Vitiligo)
- Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Mundtrockenheit
- Abnormale Nierenwerte im Blut (hohe Kreatininspiegel im Blut)

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Kisqali aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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); Hyprolose (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 gräulich-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 die volle tägliche Ribociclib-Dosis von 600 mg (einmal täglich 3 Tabletten) einnehmen.

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

Kisqali-Packungen mit 21 Tabletten sind für die Patientinnen 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.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

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 pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

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

PatientenInfo-Service /