

Departamento de Registro Farmacéutico

KISQALI^{®/TM} (ribociclib)
200 mg, comprimidos recubiertos

Prospecto para el paciente

Versión 2.5

Fecha de entrada en vigor:	9 de mayo de 2022
N.º de referencia (SLC):	2022-PSB/GLC-1273-s
Versión del documento:	Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario la afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es KISQALI®/TM y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Kisqali/Kryxana	3
3	Cómo tomar Kisqali/Kryxana.....	6
4	Posibles efectos secundarios.....	7
5	Conservación de Kisqali/Kryxana	10
6	Contenido del envase y otra información	10
7	Historial de versiones del BPL	Error! Bookmark not defined.

1 Qué es KISQALI®/TM y para qué se utiliza

Qué es Kisqali®/TM

Los comprimidos recubiertos de 200 mg de Kisqali contienen la sustancia activa ribociclib, que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de cinasas ciclinodependientes (CDK) y se utiliza para tratar determinados tipos de cáncer de mama.

Para qué se utiliza Kisqali

Kisqali es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o diseminado a otras partes del organismo (metastásico) que presenta positividad de receptores hormonales (RH) y negatividad de receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Kisqali debe utilizarse junto con otro medicamento del grupo de los inhibidores de la aromatasa o con fulvestrant como tratamiento hormonal contra el cáncer.

Cómo actúa Kisqali

Kisqali actúa bloqueando los efectos de unas enzimas llamadas «cinasas ciclinodependientes» (CDK) que transmiten a las células cancerosas las señales para que estas crezcan, se dividan y generen nuevas células. Al inhibir esas enzimas, Kisqali puede reducir el crecimiento de las células cancerosas y su capacidad de multiplicarse, y puede matar dichas células.

Kisqali debe utilizarse junto con otro medicamento del grupo de los inhibidores de la aromatasas o con fulvestrant.

En las mujeres pre o perimenopáusicas, o en los varones, cuando se utiliza Kisqali combinado con un inhibidor de la aromatasas, debe tomarse también junto con otro medicamento del grupo de los agonistas de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), los cuales reducen la cantidad de unas hormonas que produce el organismo llamadas «estrógenos» o «testosterona».

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Kisqali o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Kisqali

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Kisqali

Si es alérgica (hipersensible) al ribociclib o a cualquiera de los otros componentes de Kisqali enumerados en el apartado 6.

Si sospecha que es alérgica, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si usted está en alguno de los casos siguientes, dígaselo al médico antes de tomar Kisqali.

- Tiene fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de cifras bajas de glóbulos blancos).
- Tiene problemas de hígado o ha padecido algún tipo de enfermedad de este órgano.
- Padece o ha padecido trastornos del corazón o trastornos del ritmo cardíaco, como latidos irregulares, incluido un trastorno denominado síndrome del intervalo QT prolongado (prolongación del intervalo QT), o concentraciones bajas de potasio, calcio, magnesio o fósforo en la sangre.
- Está embarazada, sospecha que lo está o tiene previsto quedarse embarazada (véase el apartado «Embarazo y lactancia»).
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo (véase el apartado «Embarazo y lactancia»).
- Está tomando algún medicamento o complemento (véase el apartado «Uso de otros medicamentos») (interacción farmacológica).

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Kisqali, dígaselo de inmediato al médico o al farmacéutico:

- Fiebre, escalofríos, debilidad e infecciones frecuentes con signos como dolor de garganta o úlceras bucales (porque pueden ser signos de cifras bajas de glóbulos blancos). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Cansancio, coloración amarillenta de la piel con picazón o coloración amarillenta del blanco de los ojos, náuseas o vómitos, disminución del apetito, dolor en la parte superior derecha del vientre (abdomen), coloración oscura o marrón de la orina, aparición de hemorragias o moratones con más facilidad de lo normal (porque pueden ser signos de un problema del hígado). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Dolor o molestias en el pecho, cambios de los latidos del corazón (rápidos o lentos), palpitaciones, sensación de vahído, desvanecimiento (desmayo), mareo, coloración azulada de los labios, falta de aliento, hinchazón de la parte baja de las piernas (edema) o de la piel (porque pueden ser signos de un problema cardíaco). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Una combinación de algunos de los síntomas siguientes: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (signos de una reacción cutánea grave). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Dificultad para respirar, tos y falta de aliento (pueden ser signos de una reacción pulmonar grave). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**

Puede que el médico tenga que interrumpir temporalmente la administración, reducir la dosis o retirar del todo el tratamiento con Kisqali.

Seguimiento durante el tratamiento con Kisqali

Se le realizarán análisis de sangre antes del tratamiento con Kisqali y durante este a intervalos regulares para vigilar la función hepática (se medirán las concentraciones de transaminasas y de bilirrubina), las cifras de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) y las concentraciones de electrolitos (sales presentes en la sangre, como el potasio, el calcio, el magnesio y el fósforo) en el organismo. También se examinará la actividad eléctrica del corazón antes y durante el tratamiento (mediante una prueba llamada electrocardiograma o ECG). Kisqali puede afectar a los resultados de estas pruebas. En caso necesario, el médico puede decidir que se interrumpa temporalmente la administración o se reduzca la dosis de Kisqali para dejar que la función hepática, las células de la sangre, los electrolitos (sales de la sangre) o la actividad del corazón se recuperen. Puede también decidir la retirada definitiva del tratamiento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Kisqali no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Kisqali en las mismas dosis que los demás adultos.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los biofármacos y las vacunas)

Antes de tomar Kisqali, dígaselo a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos, incluidos los fármacos o complementos adquiridos sin receta, porque podrían interactuar con Kisqali. Considere en particular los siguientes:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones. Comprenden medicamentos que tratan las infecciones por hongos, como el ketoconazol, el itraconazol, el voriconazol y el posaconazol, y medicamentos que tratan ciertos tipos de infecciones por bacterias, como la telitromicina, la claritromicina, el ciprofloxacino, el levofloxacino y la azitromicina.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH o el sida, como el ritonavir, el saquinavir, el indinavir, el lopinavir, el nelfinavir, el telaprevir y el efavirenz.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar las convulsiones (antiepilépticos), como la carbamazepina, la fenitoína, la rifampicina y el midazolam.
- La hierba de san Juan, que es un producto herbario utilizado para tratar la depresión y otros trastornos (también se conoce como hipérico o *Hypericum perforatum*).
- Algunos medicamentos para tratar los problemas del ritmo cardíaco, como la amiodarona, la disopiramida, la procainamida, la quinidina y el sotalol.

Kisqali puede elevar o reducir las concentraciones sanguíneas de algunos medicamentos, incluidos fármacos o complementos adquiridos sin receta y medicamentos herbarios. Antes de tomar Kisqali, no olvide informar al médico acerca de todos los fármacos y complementos que está usando, incluidos los medicamentos herbarios.

También deberá informar al médico si usted está tomando Kisqali y le recetan un medicamento que no había recibido antes durante el tratamiento con Kisqali.

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico o al farmacéutico.

Toma de Kisqali con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Debe tomar Kisqali todos los días a la misma hora, preferiblemente por la mañana. Puede tomarlo con o sin alimentos.

No coma pomelos (toronjas) ni tome su jugo mientras esté en tratamiento con Kisqali, porque este alimento puede modificar la forma en que se procesa Kisqali en el organismo y reducir la cantidad de este medicamento presente en el torrente sanguíneo, por lo que Kisqali será menos eficaz.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que está embarazada o planea tener un hijo, pida consejo al médico o al farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El médico comentará con usted los riesgos que podría entrañar el tratamiento con Kisqali durante el embarazo o la lactancia.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones

Kisqali puede ser nocivo para el feto. Si usted tiene posibilidad de quedar embarazada, el médico verificará que no lo está antes de comenzar el tratamiento. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, hasta 21 días después de haber dejado de tomar Kisqali. Pregunte al médico acerca de los métodos anticonceptivos que usted podría utilizar.

Kisqali puede reducir la fecundidad en los pacientes varones.

3 Cómo tomar Kisqali

Tome siempre Kisqali siguiendo al pie de la letra las instrucciones del médico o el farmacéutico; él le dirá el número exacto de comprimidos que debe tomar y qué días debe tomarlos. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico. No modifique la dosis o el momento en el que toma Kisqali sin consultar al médico.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de Kisqali que hay que tomar

- Por lo general, la dosis inicial de Kisqali es de 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) una vez al día. El médico le dirá el número exacto de comprimidos de Kisqali que debe tomar.
- Tome Kisqali una vez al día, siempre a la misma hora (preferiblemente por la mañana) entre los días 1 y 21 de un ciclo de 28 días.
- El médico le dirá qué dosis del inhibidor de la aromatasa o de fulvestrant o del agonista de la LHRH debe tomar y cuándo debe tomarla.

Es muy importante que siga las recomendaciones del médico. Si usted presenta determinados efectos secundarios, puede que el médico le pida que reduzca la dosis, que la omita o que deje de hacer el tratamiento definitivamente.

Cuándo tomar Kisqali

Tomar Kisqali a la misma hora cada día le ayudará a recordar el momento en que debe tomarlo, preferiblemente por la mañana.

Cómo tomar Kisqali

Los comprimidos de Kisqali deben ingerirse enteros (sin masticarlos, triturarlos ni partirlos antes de tragarlos). No tome ningún comprimido que se vea roto, agrietado o con otros signos de no estar intacto.

Duración del tratamiento con Kisqali

Kisqali debe tomarse una vez al día entre los días 1 y 21 de un ciclo de 28 días. Debe seguir tomando Kisqali durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que posiblemente dure meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Kisqali, hable con el médico o el farmacéutico.

Si toma más Kisqali del que debiera

Si de manera accidental toma usted demasiados comprimidos o bien otra persona toma el medicamento que se le recetó a usted, consulte de inmediato con un médico o un hospital. Muéstreles el envase de Kisqali. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

Si olvida tomar Kisqali

Si olvidó una dosis, no la tome más tarde ese día; tome la siguiente a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado u omitido. Espere a que llegue la hora de tomar la siguiente y en ese momento tome la dosis habitual que le recetaron.

Si deja de tomar Kisqali

Si deja de hacer el tratamiento con Kisqali, su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar Kisqali salvo que se lo indique el médico.

Si tiene dudas sobre el uso de Kisqali, pregunte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Kisqali puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de utilizar este medicamento y dígaselo al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, sudores o escalofríos, tos, síntomas similares a la gripe o influenza, pérdida de peso, falta de aliento, esputos con sangre, lesiones en el cuerpo, zonas calientes o dolorosas en el cuerpo, diarrea o dolor de estómago, o sensación de mucho cansancio (signos o síntomas de infecciones).
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de cifras bajas de leucocitos o linfocitos, que son unos tipos de glóbulos blancos).
- Resultados anormales de análisis de sangre que informan sobre el estado de salud del hígado (pruebas de función hepática anormales).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Aparición espontánea de hemorragias o moratones (signos de cifras bajas de trombocitos, también llamados plaquetas).

- Dolor de garganta o úlceras bucales con un único episodio de fiebre de al menos 38,3 °C o fiebre de más de 38 °C durante más de una hora y/o con una infección (neutropenia febril).
- Baja concentración de potasio en la sangre, que puede causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Desvanecimiento (síncope).
- Latidos cardíacos irregulares (alteración de la actividad eléctrica del corazón).
- Afectación del hígado (hepatotoxicidad).

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Infección grave, con frecuencia cardíaca alta o aumentada, falta de aliento o respiración rápida, fiebre y escalofríos (sepsis, signos de una infección en la sangre, potencialmente mortal).

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Reacción cutánea severa que puede consistir en una combinación de: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (necrólisis epidérmica tóxica (NET)).
- Inflamación de los pulmones, que puede causar disnea o dificultad para respirar. Si es severa, puede ser potencialmente mortal (enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si la afectan mucho, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que la atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cansancio, fatiga, piel pálida (posibles signos de una cifra baja de glóbulos rojos en la sangre)
- Dolor de garganta, moqueo, obstrucción nasal, estornudos, sensación de presión o dolor en las mejillas o la frente con o sin fiebre, tos, ronquera, voz débil o afonía (síntomas de infecciones de las vías respiratorias)
- Dolor y necesidad de orinar con frecuencia (infección urinaria)
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Mareo o sensación de vahído
- Tos
- Falta de aliento, respiración fatigosa
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor abdominal

- Llagas o úlceras bucales con inflamación de las encías (estomatitis)
- Malestar de estómago, indigestión (dispepsia)
- Caída o debilitamiento del cabello (alopecia)
- Erupción
- Picazón (prurito)
- Cansancio (fatiga)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)
- Fiebre (pirexia)
- Debilidad (astenia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hinchazón o distensión del abdomen y sensación de malestar (signos de inflamación del revestimiento del estómago, gastroenteritis)
- Ojos llorosos o lagrimeo
- Sequedad ocular
- Descenso de la concentración de calcio en la sangre, que a veces causa calambres
- Descenso de la concentración de fosfato en la sangre (cifra baja de fosfato en la sangre)
- Sensación de pérdida de equilibrio (vértigo)
- Gusto extraño en la boca (disgeusia)
- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Pérdida del color de la piel en forma de manchas (vitíligo)
- Dolor de garganta (dolor orofaríngeo).
- Sequedad de boca
- Resultado anormal de la prueba en sangre para valorar el funcionamiento de los riñones (indicado por unas altas concentraciones de creatinina en la sangre)

Es posible que durante el tratamiento con Kisqali usted presente también, como efectos secundarios, unos resultados anómalos en los análisis de sangre, los cuales pueden aportar al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo:

Muy frecuentes:

- Concentraciones altas de las enzimas siguientes:
 - Alanina-transaminasa (ALT) o aspartato-transaminasa (AST) (función hepática), γ -glutamyl-transferasa.
- Cifras elevadas de creatinina
- Cifras bajas de las células sanguíneas siguientes:
 - Leucocitos, neutrófilos, linfocitos, plaquetas.
- Concentraciones bajas de hemoglobina, glucosa (azúcar) en la sangre, fósforo, albúmina y potasio.

Frecuentes:

- Concentraciones altas de bilirrubina en la sangre.

5 Conservación de Kisqali

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.
- Conserve el medicamento en el envase original.
- Específicas del país: condiciones de conservación, según el envase.

No tome este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.

Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otra información

Contenido de Kisqali

La **sustancia activa** de Kisqali es el ribociclib.

Los **demás componentes** de Kisqali son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa parcialmente sustituida, crospovidona (tipo A), dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Material de recubrimiento: Alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado); dióxido de titanio (E171); óxido de hierro negro (E172); óxido de hierro rojo (E172); talco; lecitina (de soja) (E322); goma xantana.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Kisqali y contenido del envase

Kisqali se presenta como comprimidos recubiertos acondicionados en blísteres de aluminio.

Los comprimidos recubiertos son de color violeta grisáceo claro, sin ranura, redondos, curvos y de borde biselado, grabados con la marca «RIC» en un lado y la marca «NVR» en el otro.

Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de ribociclib (como succinato).

Fabricante

Lek Pharmaceuticals - Eslovenia