

Navodilo za uporabo

Kisqali 200 mg filmsko obložene tablete ribociklib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kisqali in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kisqali
3. Kako jemati zdravilo Kisqali
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kisqali
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kisqali in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Kisqali

Zdravilo Kisqali vsebuje učinkovino ribociklib in sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci od ciklina odvisnih kinaz 4 in 6.

Za kaj uporabljamo zdravilo Kisqali

Zdravilo Kisqali uporabljamo pri bolnikih z rakom dojk, ki ga imenujemo na hormonske receptorje pozitiven in na receptorje humanega epidermalnega rastnega faktorja 2 (HER2) negativen rak dojk, ki je:

- omejen na dojko ali se je razširil v področne bezgavke, ni pa ugotovljenega širjenja v druge dele telesa, je bil kirurško odstranjen in ima določene značilnosti, ki povečujejo tveganje za ponovitev raka. Zdravilo uporabljamo v kombinaciji z zaviralcem aromataze, ki ga uporabljamo kot hormonsko protitumorsko zdravljenje (za zgodnji rak dojk). Ženske, ki še niso v menopavzi, in moški bodo dodatno prejemali še zdravilo, ki ga imenujemo agonist gonadoliberina (agonist LHRH) in zavira tvorbo nekaterih hormonov.
- bodisi napredoval ali je metastatski. To pomeni, da se je razširil izven dojke in v bezgavke, ki pripadajo dojki (lokalno napredovali rak), ali se je razširil na druge dele telesa (metastatski rak). Zdravilo Kisqali uporabljamo v kombinaciji z zaviralcem aromataze ali fulvestrantom, ki ju uporabljamo kot hormonski protitumorski zdravili. Ženske, ki še niso v menopavzi, bodo dodatno prejemale še zdravilo, ki ga imenujemo agonist gonadoliberina (agonist LHRH) in zavira tvorbo nekaterih hormonov.

Kako deluje zdravilo Kisqali

Zdravilo Kisqali deluje tako, da ustavlja signale, ki so potrebni za rast in jih prenašata beljakovini, ki ju imenujemo od ciklina odvisni kinazi 4 in 6, s tem pa zdravilo ustavi razmnoževanje in širjenje rakavih celic. Pri zgodnjem raku dojk lahko prepreči, da bi se bolezen po operaciji ponovila (zdravljenje po operaciji imenujemo adjuvantno zdravljenje). Pri napredovalem ali metastatskem raku dojke lahko odloži napredovanje raka.

Če imate kakršnokoli vprašanje o tem, kako zdravilo Kisqali deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kisqali

Natančno upoštevajte navodila, ki vam jih daje zdravnik. Zdravnikova navodila se lahko razlikujejo od splošnih informacij, ki so v tem navodilu.

Ne jemljite zdravila Kisqali

- če ste alergični na ribociklib, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če menite, da ste morda alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kisqali se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če pred začetkom zdravljenja z zdravilom Kisqali opazate katero od spodnjih težav, obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če imate zvišano telesno temperaturo, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede ustne sluznice zaradi okužbe (znaki znižanega števila belih krvnih celic),
- če imate kakršne koli težave z jetri ali ste kdaj imeli katero koli vrsto jetrne bolezni,
- če imate ali ste kdaj imeli katero od bolezni srca ali motnjo srčnega ritma, kot je neredno bitje srca, kar vključuje motnjo, ki jo imenujemo sindrom podaljšanega intervala QT ali če imate znižane vrednosti kalija, magnezija, kalcija ali fosforja v krvi.

Če v času zdravljenja z zdravilom Kisqali opazite katero od spodnjih težav, obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če imate kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, razvoj mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zelo visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi ali povečane bezgavke (to so lahko znaki hude kožne reakcije). V primeru hude kožne reakcije vam bo zdravnik naročil, da takoj prekinete zdravljenje z zdravilom Kisqali.
- oteženo dihanje, kašelj in zasoplost (kar so lahko znaki težav s pljuči ali dihanjem). Če bo potrebno, vam bo zdravnik prekinil ali zmanjšal odmerjanje zdravila Kisqali ali pa se bo odločil, da vam dokončno ukine zdravljenje z zdravilom Kisqali.

Spremljanje v času zdravljenja z zdravilom Kisqali

Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Kisqali boste morali opravljati redne krvne preiskave zaradi preverjanja delovanja jeter, števila krvnih celic (bele krvne celice, rdeče krvne celice in krvne ploščice) in vrednosti elektrolitov (mineralnih soli v krvi, med drugim vrednosti kalija, kalcija, magnezija in fosfatov) v telesu. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Kisqali bodo spremljali tudi aktivnost vašega srca s preiskavo, ki jo imenujemo elektrokardiografija (snemanje EKG). Če bo treba, boste v času zdravljenja z zdravilom Kisqali opravili dodatne preiskave za oceno delovanja ledvic. Če bo potrebno, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Kisqali ali začasno prekinil zdravljenje, da si bodo vaša jetra, ledvica in krvne celice opomogle oziroma da se bodo popravile vrednosti elektrolitov ali delovanje srca. Zdravnik se lahko odloči tudi za ukinitve zdravila Kisqali.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kisqali ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Kisqali

Preden začnete jemati zdravilo Kisqali, obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, kar vključuje zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik, in tista, ki jih dobite brez recepta, zdravila rastlinskega izvora ter

prehranska dopolnila, saj lahko vplivajo na delovanje zdravila Kisqali. Vedno povejte svojemu zdravniku, če vam predpišejo novo zdravilo po začetku zdravljenja z zdravilom Kisqali.

Med taka zdravila sodijo zlasti:

- tamoksifen - drugo zdravilo, ki ga uporabljamo pri raku dojk,
- nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot so ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ali posakonazol,
- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) oziroma sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS), kot so ritonavir, sakvinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir in efavirenz,
- nekatera zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (antiepileptiki), kot sta karbamazepin in fenitoin,
- šentjanževka (znana tudi kot *Hypericum perforatum*) – zdravilo rastlinskega izvora, ki ga uporabljamo za zdravljenje depresije in drugih motenj,
- nekatera zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje motenj srčnega ritma ali visokega krvnega tlaka, kot so amiodaron, dizopiramid, prokainamid, kinidin, sotalol in verapamil,
- antimalariki, kot je klorokin,
- antibiotiki, kot so klaritromicin, telitromicin, moksifloksacin, rifampicin, ciprofloksacin, levofloksacin in azitromicin,
- nekatera zdravila, ki jih uporabljamo za pomiritev ali anestezijo, kot je midazolam,
- nekatera zdravila, ki jih uporabljamo kot antipsihotike, kot je haloperidol,
- zdravila, ki jih uporabljamo v primeru angine pectoris, kot je bepridil,
- metadon, ki ga uporabljamo za lajšanje bolečin in pri zdravljenju odvisnosti od opioidov,
- zdravila, kot je intravenski ondansetron, ki jih uporabljamo za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja zaradi kemoterapije (zdravljenja s protitumorskimi zdravili).

Zdravilo Kisqali lahko zviša ali zniža vrednosti nekaterih drugih zdravil v krvi. Med njimi so zlasti:

- zdravila, ki jih uporabljamo pri zdravljenju benigne hiperplazije prostate, kot je alfuzosin,
- tamoksifen - drugo zdravilo, ki ga uporabljamo pri raku dojk,
- antiaritmiki, kot sta amiodaron in kinidin,
- antipsihotiki, kot sta pimozid ali kvetiapin,
- zdravila za izboljševanje ravni maščob v krvi, kot so simvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin ali rosuvastatin,
- zdravila za zdravljenje visoke ravni sladkorja v krvi (sladkorne bolezni), kot je metformin,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot je digoksin,
- zdravila za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije in erektilne disfunkcije, kot je sildenafil,
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka ali migrene, kot sta ergotamin in dihidroergotamin,
- nekatera zdravila za obvladovanje epileptičnih napadov oziroma za pomiritev ali anestezijo, kot je midazolam,
- zdravila, ki jih uporabljamo pri motnjah spanja, kot je triazolam,
- protibolečinska zdravila, kot sta alfentanil in fentanil,
- zdravila za zdravljenje bolezni prebavnega trakta, kot je cisaprid,
- zdravila za preprečevanje zavrnitve organa po presaditvi, kot so takrolimus, sirolimus in ciklosporin (uporabljamo ga tudi za zmanjševanje vnetja pri revmatoidnem artritisu in psoriazi),
- everolimus, ki ga uporabljamo pri več vrstah raka in pri tuberozni sklerozi (uporabljamo ga tudi za preprečevanje zavrnitve presadka).

Če ne veste zagotovo, ali zdravilo, ki ga jemljete, sodi med zgoraj našeta zdravila, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Kisqali skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Kisqali **ne uživajte grenivk in hrane ter sokov, ki vsebujejo grenivko**. Navedeno lahko vpliva na to, kaj se v telesu dogaja z zdravilom Kisqali, in lahko poveča količino zdravila Kisqali v krvnem obtoku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja, ki jih predstavlja jemanje zdravila KISQALI v času nosečnosti.

Nosečnost in ženske v rodni dobi

Zdravila KISQALI se v nosečnosti ne sme uporabljati, ker lahko škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska v rodni dobi, morate imeti negativen izvid nosečnostnega testa, preden se začnete zdraviti z zdravilom KISQALI. V času jemanja zdravila KISQALI in še najmanj 21 dni po prejetju zadnjega odmerka morate uporabljati učinkovito kontracepcijo (na primer dvojno pregradno kontracepcijo, kot sta kondom in diafragma). Zdravnika vprašajte, katere možnosti učinkovite kontracepcije so vam na izbiro.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom KISQALI in še najmanj 21 dni po prejemu zadnjega odmerka ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom KISQALI lahko povzroča utrujenost, omotičnost ali vrtoglavico. Iz tega razloga morate biti previdni, kadar v času zdravljenja z zdravilom KISQALI vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo KISQALI vsebuje sojin lecitin

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo KISQALI

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo natančno razložili, koliko tablet morate vzeti in na kateri dan. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Odmerka zdravila KISQALI ali razporeda odmerjanja ne spreminjajte sami, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Priporočenega odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, ne smete prekoračiti.

Koliko zdravila KISQALI je treba jemati

	Priporočeni začetni odmerki zdravila KISQALI	Število tablet
Zgodnji rak dojk	400 mg enkrat na dan	2 tableti po 200 mg
Napredovali ali metastatski rak dojk	600 mg enkrat na dan	3 tablete po 200 mg
Opomba: Ciklus zdravljenja traja 28 dni. Zdravilo KISQALI vzemite enkrat na dan samo od 1. do 21. dne 28-dnevnega ciklusa. Od 22. do 28. dne v ciklusu ne smete jemati zdravila KISQALI.		

- Zunanja škatla pakiranja zdravila KISQALI vključuje koledarček, s pomočjo katerega lahko spremljate vsakodnevno jemanje zdravila KISQALI, če v poteku 28-dnevnega ciklusa označite krožec vsakokrat, ko vzamete tableto.
- Zdravnik vam bo povedal število tablet, ki jih morate jemati. V nekaterih primerih (npr. v primeru težav z jetri ali ledvicami) vam bo zdravnik naročil, da morate jemati manjše odmerke zdravila KISQALI.

Zelo pomembno je, da upoštevate zdravnikova navodila. Če pride do določenih neželenih učinkov, vam bo zdravnik morda naročil, da jemljete manjši odmerek zdravila KISQALI, da začasno prekinete jemanje zdravila ali pa ga dokončno prenehate jemati.

Kdaj je treba jemati zdravilo KISQALI

Zdravilo KISQALI jemljite enkrat na dan, vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj. To vam lahko pomaga, da ne pozabite vzeti zdravila in da opazite kakršnekoli neželene učinke, če bi se pojavili, tako da lahko takoj obvestite zdravnika.

Kako je treba jemati zdravilo KISQALI

Tablete zdravila KISQALI je treba pogoltniti cele (pred zaužitjem se jih ne sme gristi, drobiti ali lomiti). Tablet, ki so razlomljene, zdrobljene ali kako drugače poškodovane, ne smete zaužiti.

Zdravilo KISQALI s hrano in pijačo

Zdravilo KISQALI morate jemati enkrat na dan, vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj. Lahko ga jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo KISQALI

Zdravilo KISQALI vzemite enkrat na dan od 1. do 21. dne 28-dnevnega ciklusa. Zdravljenje z zdravilom KISQALI nadaljujte tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Pri zgodnjem raku dojke je priporočeno trajanje zdravljenja največ 3 leta. Pri napredovalem ali metastatskem raku dojke pa gre za dolgotrajno zdravljenje. Zdravnik vas bo redno pregledoval in preverjal, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila KISQALI, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če nekdo drug zaužije vaše zdravilo, takoj pokličite zdravnika ali se posvetujete z osebjem bolnišnice. Zdravstvenim delavcem pokažite škatlico zdravila KISQALI. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo KISQALI

Če po zaužitju odmerka bruhate ali če pozabite vzeti odmerek, tega dne ne vzemite izpuščenega odmerka. Naslednji odmerek vzemite naslednji dan ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti odmerek. Počakajte na čas, ko morate vzeti naslednji odmerek po razporedu, in takrat vzemite samo običajni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo KISQALI

Če menite, da je vaš odmerek prevelik ali premajhen, se obrnite na svojega zdravnika. Zdravila KISQALI ne prenehajte jemati, razen če vam to naroči zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo KISQALI, se lahko vaše rakavo obolenje poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. To poglavje skrbno preberite. Najprej so navedeni neželeni učinki, ki so lahko resni (**“Nekateri neželeni učinki so lahko resni”**), nato pa sledijo vsi drugi neželeni učinki (**“Drugi možni neželeni učinki”**) po padajoči pogostnosti.

Zgodnji rak dojke

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete manjši odmerek, da začasno prekinete jemanje zdravila KISQALI ali pa ga dokončno prenehate jemati. Takoj obvestite zdravnika, če v času zdravljenja z zdravilom KISQALI opazite katerega od naslednjih simptomov:

- zvišana telesna temperatura, znojenje ali mraženje, kašelj, gripi podobni simptomi, izguba telesne mase, zadihanost, kri v sluzi iz dihal, rane na telesu, topla ali boleča mesta na telesu,

driska ali bolečine v trebuhu ali občutek hude utrujenosti (znaki ali simptomi okužb). *Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).*

- zvišana telesna temperatura, mrazjenje, šibkost in pogoste okužbe s simptomi, kot so vneto grlo oziroma žrelo ali razjede ustne sluznice. To so lahko znaki nizkega števila belih krvnih celic. *(zelo pogosti, lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)* ali nizkega števila limfocitov, ki so vrsta belih krvnih celic *(pogosti, lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki dajejo informacijo o zdravju jeter (nenormalni izvidi jetrnih testov). *Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).*
- spontane krvavitve ali nastajanje podplutb (znaka nizkega števila krvnih ploščic). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- znižana raven kalija v krvi, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma. *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- bolečina ali neprijeten občutek v prsih, spremenjen srčni utrip (hitrejši ali počasnejši), palpitacije (neprijeten občutek močnega ali hitrega bitja srca), občutek, da boste izgubili zavest, izguba zavesti, omotičnost, pomodrelost ustnic, zadihanost, otekanje (edemi) nog ali kože (to so lahko znaki težav s srcem). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- utrujenost, srbeča porumenela koža ali porumenelost oči (beločnice), siljenje na bruhanje ali bruhanje, izguba apetita, bolečine v zgornjem desnem delu trebuha, temno ali rjavo obarvan urin ali pojavljanje krvavitev ali podplutb brez očitnega vzroka (to so lahko znaki težav z jetri). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- vnetje pljuč, ki lahko povzroča suh kašelj, bolečino v prsih, zvišano telesno temperaturo, zadihanost in oteženo dihanje (to so lahko znaki intersticijske pljučne bolezni/pnevmonitisa, ki je v hudi obliki lahko življenjsko nevaren). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- vneto grlo ali razjede v ustih, ki jih spremlja enkratno zvišanje telesne temperature na najmanj 38,3 °C ali zvišanje telesne temperature nad 38 °C za več kot eno uro in/ali z znaki okužbe (febrilna nevtropenija). *Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov).*

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj naštetе učinke. Če navedeni neželeni učinki postanejo resni, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vneto grlo oziroma žrelo, izcedek iz nosu, zvišana telesna temperatura (znaki okužbe dihal),
- boleče in pogosto uriniranje (znaki okužbe sečil),
- navzea (siljenje na bruhanje),
- glavobol,
- izčrpanost (utrujenost),
- astenija (šibkost),
- alopecija (izpadanje ali redčenje las),
- driska,
- zaprtje (obstipacija),
- kašelj,
- bolečine v trebuhu,
- vročina (zvišana telesna temperatura).

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izpuščaj,
- omotičnost ali občutek kot pred izgubo zavesti,
- utrujenost, bledica (možni znaki znižanega števila rdečih krvnih celic oziroma anemije),
- bruhanje,
- pruritus (srbenje),
- periferni edemi (otekanje rok, gležnjev ali stopal),
- dispneja (zadihanost, oteženo dihanje),
- stomatitis (razjede ustne sluznice z vnetjem dlesni),

- orofaringealna bolečina (vnetje žrela),
- znižana raven kalcija v krvi, ki v nekaterih primerih povzroča krče,
- zmanjšan apetit,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja ledvic (zvišana vrednost kreatinina v krvi).

Napredovali ali metastatski rak dojke

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljete manjši odmerek, da začasno prekinete jemanje zdravila Kisqali ali pa ga dokončno prenehate jemati. Takoj obvestite zdravnika, če v času zdravljenja z zdravilom Kisqali opazite katerega od naslednjih simptomov:

- zvišana telesna temperatura, znojenje ali mrizenje, kašelj, gripi podobni simptomi, izguba telesne mase, zadihanost, kri v sluzi iz dihal, rane na telesu, topla ali boleča mesta na telesu, driska ali bolečine v trebuhu ali občutek hude utrujenosti (znaki ali simptomi okužb). *Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).*
- zvišana telesna temperatura, mrizenje, šibkost in pogoste okužbe s simptomi, kot so vneto grlo oziroma žrelo ali razjede ustne sluznice (znaki nizkega števila levkocitov ali limfocitov, ki so vrsta belih krvnih celic). *Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).*
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki dajejo informacijo o zdravju jeter (nenormalni izvidi jetrnih testov). *Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov).*
- spontane krvavitve ali nastajanje podplutb (znaka nizkega števila krvnih ploščic). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- vneto grlo ali razjede v ustih, ki jih spremlja enkratno zvišanje telesne temperature na najmanj 38,3 °C ali zvišanje telesne temperature nad 38 °C za več kot eno uro in/ali z znaki okužbe (febrilna nevtropenija). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- utrujenost, srbeča porumenela koža ali porumenelost oči (beločnice), siljenje na bruhanje ali bruhanje, izguba apetita, bolečine v zgornjem desnem delu trebuha, temno ali rjavo obarvan urin ali pojavljanje krvavitev ali podplutb brez očitnega vzroka (to so lahko znaki težav z jetri). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- znižana raven kalija v krvi, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma. *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- bolečina ali neprijeten občutek v prsih, spremenjen srčni utrip (hitrejši ali počasnejši), palpitacije (neprijeten občutek močnega ali hitrega bitja srca), občutek, da boste izgubili zavest, izguba zavesti, omotičnost, pomodrelost ustnic, zadihanost, otekanje (edemi) nog ali kože (to so lahko znaki težav s srcem). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- vnetje pljuč, ki lahko povzroča suh kašelj, bolečino v prsih, zvišano telesno temperaturo, zadihanost in oteženo dihanje (to so lahko znaki intersticijske pljučne bolezni/pnevmonitisa, ki je v hudi obliki lahko življenjsko nevaren). *Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).*
- resna okužba s pospešenim srčnim utripom, zadihanost ali hitro dihanje, zvišana telesna temperatura in mrizenje (to so lahko znaki sepse, ki je okužba v krvnem obtoku in je lahko življenjsko nevarna). *Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov).*
- huda kožna reakcija, ki lahko vključuje kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, razvoj mehurčkov na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože, zelo visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi ali povečane bezgavke (toksična epidermalna nekroliza [TEN]). *Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).*

Drugi možni neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj naštetе učinke. Če navedeni neželeni učinki postanejo resni, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- utrujenost, bledica (možni znaki znižanega števila rdečih krvnih celic oziroma anemije),
- vneto grlo oziroma žrelo, izcedek iz nosu, zvišana telesna temperatura (znaki okužbe dihal),
- boleče in pogosto uriniranje (znaki okužbe sečil),
- zmanjšan apetit,
- glavobol,

- omotičnost ali občutek kot pred izgubo zavesti,
- dispneja (zadihanost, oteženo dihanje),
- kašelj,
- navzea (siljenje na bruhanje),
- driska,
- bruhanje,
- zaprtje (obstipacija),
- bolečine v trebuhu,
- stomatitis (razjede ustne sluznice z vnetjem dlesni),
- dispepsija (razdražen želodec, prebavne motnje, zgaga),
- alopecija (izpadanje ali redčenje las),
- izpuščaj,
- pruritus (srbenje),
- bolečine v hrbtu,
- izčrpanost (utrujenost),
- periferni edemi (otekanje rok, gležnjev ali stopal),
- vročina (zvišana telesna temperatura),
- astenija (šibkost).

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje in diareja (znaki gastroenteritisa, ki je okužba prebavil),
- znižana raven kalcija v krvi, ki v nekaterih primerih povzroča krče,
- znižana raven fosfatov v krvi,
- vertigo (vrtoглаvica),
- prekomerno solzenje,
- suhost oči,
- znižana raven kalija v krvi, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma,
- disgevzija (čuden okus v ustih),
- suha koža,
- eritem (rdečina kože),
- vitiligo (predeli kože brez pigmenta),
- orofaringealna bolečina (vnetje žrela),
- suha usta,
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja ledvic (zvišana vrednost kreatinina v krvi).

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1 000 bolnikov)

- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz spominja na tarčo s temnordečim središčem, obdanim s svetlordečimi obroči (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Kisqali

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojna poškodovana ali da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kisqali

- Učinkovina je ribociklib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje ribociklibijev sukcinat v količini, ki ustreza 200 mg ribocikliba.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon tipa A, nizko substituirana hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.
Obloga tablete: črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), sojin lecitin (E322) (glejte »Zdravilo Kisqali vsebuje sojin lecitin« v poglavju 2), polivinilalkohol (delno hidroliziran), smukec, titanov dioksid (E171), ksantanski gumi.

Izgled zdravila Kisqali in vsebina pakiranja

Zdravilo Kisqali je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Filmsko obložene tablete so svetlo sivkasto vijolične barve, brez razdelilne zareze, okrogle oblike in z vtisnjeno oznako "RIC" na eni strani in "NVR" na drugi.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj: pakiranja, ki vsebujejo 21, 42 ali 63 filmsko obloženih tablet, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 63 (3 pakiranja po 21), 126 (3 pakiranja po 42) ali 189 (3 pakiranja po 63) filmsko obloženih tablet.

Pakiranje zdravila Kisqali, ki vsebuje 63 tablet, je namenjeno bolnicam, ki jemljejo ribociklib v dnevnem odmerku 600 mg (3 tablete enkrat na dan).

Pakiranje zdravila Kisqali, ki vsebuje 42 tablet, je namenjeno bolnicam, ki jemljejo ribociklib v dnevnem odmerku 400 mg (2 tableti enkrat na dan).

Pakiranje zdravila Kisqali, ki vsebuje 21 tablet, je namenjeno bolnicam, ki jemljejo ribociklib v najmanjšem dnevnem odmerku 200 mg (1 tableto enkrat na dan).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 09/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.