

Mijn Kiszali dagboek



U gaat een nieuwe behandeling starten. Het komt vaak voor dat men door de emotie een deel vergeet van wat er tijdens de eerste en alle daaropvolgende consultaties werd gezegd. Het doel van dit boekje is u de nodige informatie en ook enkele praktische hulpmiddelen te geven om Kisqali goed in te nemen.





Inhoud

1. Over Kisqali

- Wat is Kisqali en waarvoor wordt het gebruikt? 6
- Hoe wordt Kisqali ingenomen? 7
- Wanneer wordt Kisqali ingenomen en in welke dosering? 8
- Wat zal uw arts controleren tijdens de behandeling? 11
- Mogelijke bijwerkingen 12
- Geneesmiddeleninteracties 13

2. Patiëntendagboek

- Ik bereid mijn bezoek voor 46

3. Diversen

- Informatie voor uw huisarts 52
- Woordenlijst 55
- Patiëntenbijsluiter 57









Wat is Kisqali en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Kisqali?

Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib, die behoort tot een geneesmiddelenklasse die cyclineafhankelijke kinasen (CDK) worden genoemd.

Waarvoor wordt Kisqali gebruikt?

Kisqali wordt gebruikt bij vrouwen met een type borstkanker dat hormoonreceptorpositieve, humane epidermale groeifactor 2-receptornegatieve borstkanker wordt genoemd, die lokaal gevorderd is of zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid (metastatisch). Het wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant, die worden gebruikt als hormonale behandeling tegen kanker. Premenopauzale vrouwen zullen ook worden behandeld met een geneesmiddel dat bekendstaat als luteïniserend-hormoon-‘releasing’-hormoon(LHRH)-agonist.

Hoe werkt Kisqali?

Kisqali blokkeert eiwitten die worden aangeduid met cyclineafhankelijke kinase 4 en 6, die belangrijk zijn voor de groei en deling van cellen. Door remming van deze eiwitten kan de groei van de kankercellen worden vertraagd en de verergering van uw kanker worden uitgesteld.





Hoe wordt Kisqali ingenomen?



- *Kisqali moet eenmaal daags via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt*



- *Neem ze elke dag op hetzelfde tijdstip in, bij voorkeur 's ochtends*



- *U kunt ze tijdens of buiten de maaltijden innemen*



- *Eet geen pompelmoes/grapefruit of drink geen pompelmoessap/grapefruitsap tijdens uw behandeling*



- *Als u braakt na het innemen van de dosis of als u een dosis vergeet, sla dan de vergeten dosis die dag over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in*



- *Als u allergisch bent voor pinda's of soja, neem dan geen Kisqali in*



- *De tabletten mogen niet worden stukgekauwd, verpulverd of gebroken voordat ze worden doorgeslikt. Neem geen tablet in die is gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd is*



- *Geen speciale voorzorgen bij bewaren*



Wanneer wordt Kisqali ingenomen en in welke dosering?

De aanbevolen aanvangsdosis Kisqali is 600 mg (3 tabletten van 200 mg) eenmaal daags. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel tabletten Kisqali u moet innemen; in bepaalde gevallen kan uw arts u vragen om een lagere dosis Kisqali in te nemen, bijvoorbeeld 400 mg (2 tabletten van 200 mg) eenmaal daags of 200 mg (1 tablet van 200 mg) eenmaal daags.

Een behandelingscyclus duurt 28 dagen. Neem Kisqali alleen eenmaal per dag in op dag 1 tot en met 21 van een cyclus van 28 dagen.

Het wordt gebruikt in combinatie met een niet-steroïdale aromataseremmer (NSAI) of fulvestrant, die worden gebruikt als hormonale behandeling tegen kanker. Vrouwen die de overgang nog niet hebben bereikt, zullen tevens worden behandeld met een geneesmiddel dat luteïniserend-hormoon-‘releasing’-hormoon(LHRH)-agonist wordt genoemd.

Uw arts zal u vertellen hoeveel niet-steroïdale aromataseremmer u moet innemen in combinatie met Kisqali en wanneer u die moet innemen.



Wanneer wordt Kisqali ingenomen en in welke dosering?

KISQALI in combinatie met NSAï

Cyclus van 28 dagen	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Volgende cycli
• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x per dag • gedurende 21 opeenvolgende dagen • daarna 1 week onderbreking				—	 De cyclus van 28 dagen herhalen
• NSAï • 1 x per dag • gedurende 28 opeenvolgende dagen • mag samen met KISQALI worden ingenomen					 De cyclus van 28 dagen herhalen

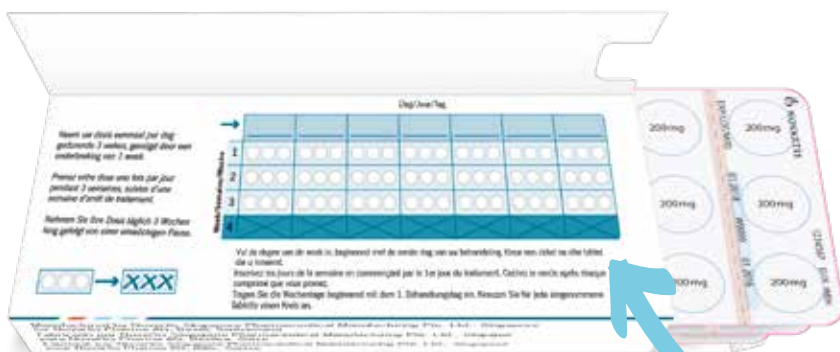
KISQALI in combinatie met Fulvestrant

Cyclus van 28 dagen	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Volgende cycli
• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x per dag • gedurende 21 opeenvolgende dagen • daarna 1 week onderbreking				—	 De cyclus van 28 dagen herhalen
• Fulvestrant 500 mg	 Dag 1 injectie	—	 Dag 15 injectie (enkel voor de 1e cyclus)	—	 Eén keer per maand



Aangepaste verpakking om u te helpen uw behandeling bij te houden

De buitenverpakking van Kisqali bevat een 'kalender' die u helpt om uw dagelijkse dosis Kisqali bij te houden door een cirkel aan te kruisen voor elke tablet die u inneemt tijdens de cyclus van 28 dagen. U mag Kisqali niet innemen op dag 22 tot 28 van de cyclus.



Vul de dagen van de week in, beginnend met de eerste dag van uw behandeling.
Kleur een cirkel na elke tablet die u inneemt.

Neem uw dosis eenmaal per dag gedurende 3 weken, gevolgd door een onderbreking van 1 week.

		Dag						
Week								
	1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	4	Geen Kisqali deze week.						



Wat zal uw arts controleren tijdens de behandeling?

Voor en tijdens uw behandeling met Kisqali moet u regelmatig bloedonderzoeken laten uitvoeren om uw leverfunctie en de hoeveelheid bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) en elektrolyten (waaronder kalium, calcium, magnesium en fosfaat) in uw lichaam te controleren.

De activiteit van uw hart zal ook vóór en tijdens de behandeling met Kisqali worden gecontroleerd door middel van een elektrocardiogram (ecg).

Indien nodig zullen tijdens de behandeling met Kisqali aanvullende tests worden uitgevoerd om uw nierfunctie te evalueren.

Indien nodig kan uw arts uw dosis Kisqali verlagen of tijdelijk stoppen om de goede werking van uw lever, nieren, bloedcellen, elektrolyten of hartactiviteit te herstellen.

Uw arts kan ook besluiten uw behandeling met Kisqali definitief te stoppen.





Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen	Preventie	Te ondernemen actie
 Wijziging van de bloedwaarden	Er moet regelmatig een bloedonderzoek worden uitgevoerd en de resultaten moeten aan uw arts worden meegedeeld.	Meet bij twijfel uw temperatuur. Verwittig uw arts in geval van infectiesymptomen (koorts, hoest) of ongewone bloedingen. Voer de voorgeschreven bloedonderzoeken uit.
 Teken van infectie: koorts, rillingen, keelpijn, urineweginfectie	Beperk, indien mogelijk, contact met mensen met een besmettelijke infectie. Ontsmet eventuele wonden grondig. Laat de door uw arts voorgeschreven bloedonderzoeken uitvoeren.	Verwittig uw arts bij koorts boven 38 °C. Hij kan u antibiotica voorschrijven.
 Wijziging van de leverwaarden	Vóór de behandeling zal een onderzoek worden uitgevoerd.	Uw arts zal regelmatig, via bloedonderzoek, het gehalte van bepaalde leverenzymen controleren om na te gaan of de lever goed werkt.
 Vermoeidheid	Het is normaal dat u moe bent tijdens de behandeling. Zorg voor een goede levensstijl (gezond eten en drinken). Las rusttijden in overdag, maar probeer actief te blijven, al is het maar matig.	Luister naar uw lichaam. Wees voorzichtig als u een voertuig bestuurt. Vertel het uw arts als u ongewone, aanhoudende vermoeidheid ervaart.



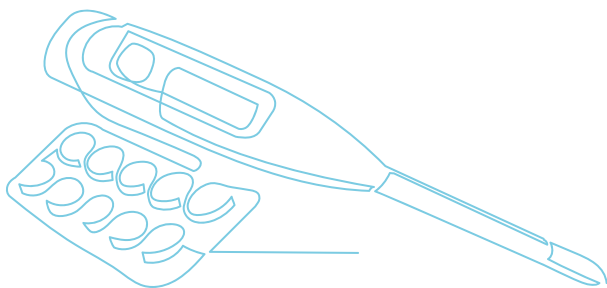
Mogelijke bijwerkingen

	Misselijkheid en braken	Eet langzaam en neem verschillende kleine, lichte maaltijden. Vermijd vet, gefrituurd en pikant voedsel. Drink liever tussen de maaltijden door.	Neem de voorgeschreven geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken in, met inachtneming van de dosering. Verwittig uw arts bij de eerste aanhoudende symptomen (vanaf tweemaal braken per dag).
	Diarree	Als deze bijwerking vaak voorkomt: vermijd koffie, gekoelde dranken, melk, rauwe groenten en fruit, granen, volkorenbrood en alcohol. Opletten met de inname van minerale zouten.	Volg het medisch voorschrift tegen diarree. Drink indien mogelijk 2 liter per dag (water, thee, kruidenthee, bouillons, koolzuurhoudende dranken) en geef de voorkeur aan zetmeelhoudende voedingsmiddelen (rijst, deegwaren ...), gekookte wortelen en bananen. Verwittig uw arts bij aanhoudende symptomen (meer dan 3 keer diarree per dag).
	Ontsteking van de mond	Vermijd zure, pikante en irriterende voedingsmiddelen. Gebruik een zachte tandenborstel, zachte tandpasta (zonder menthol) en een alcoholvrije mondspoeling.	Bij verspreide pijn in de mond of brandwonden: neem contact op met uw arts.
	Huiduitslag	Geef de voorkeur aan een alcoholvrije, milde zeep en een hydraterende crème. Vermijd blootstelling aan de zon.	Neem contact op met uw arts, medische behandelingen kunnen u helpen.



Mogelijke bijwerkingen

	Verlies van eetlust	Neem meerdere kleine snacks per dag (voedsel waar u van houdt), eet langzaam, drink veel.	Geef de voorkeur aan voedingsmiddelen met een hoog calorisch vermogen: voeg boter, olie, slagroom, geraspte kaas, honing toe... · Vraag advies van een diëtist.
	Ongewone bloedingen	Geef bij mondbloedingen de voorkeur aan een zachte tandenborstel. Rectaal gebruik van thermometers moet worden vermeden. Bepaalde geneesmiddelen worden afgeraden (aspirine, ibuprofen ...).	Verwittig uw arts. Buig in geval van neusbloedingen uw hoofd voorover terwijl u lichte druk uitoefent op uw neusgaten.
	Pijn in de ledematen Hartsymptomen	Regelmatische controle van uw hart (elektrocardiogram, analyse voor minerale zouten: kalium, calcium, magnesium, ...) en van uw bloeddruk.	Verwittig uw arts zodra deze verschijnselen zich voordoen.
Smaakverandering, oogaandoening, buikpijn, ongemak op de borst, rugpijn, hoofdpijn en slapeloosheid kunnen optreden. Haarverlies kan optreden tijdens de behandeling, aarzel niet om erover te praten met uw arts. Als u bijwerkingen ondervindt die niet zijn vermeld, aarzel dan niet om erover te praten met uw voorschrijver, huisarts of apotheker.			





Interacties met andere geneesmiddelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kisqali inneemt als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst zou kunnen gebruiken, inclusief geneesmiddelen of voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt krijgen, omdat deze de werking van Kisqali kunnen beïnvloeden.









Dagboek follow-up van uw behandeling

VOORBEELD

nr. CYCLUS:

1

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED-ANALYSE	ECG	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	2/4/2021	x x x 600mg				Vul in dit vak het nummer van de cyclus in
		x x x				Vul de naam en de dosering van uw aanvullende behandeling in
3	4/4/2021					
4	5/4/2021					
5	6/4/2021	x x x 600mg				
6	7/4/2021	x x x 600mg				
7	8/4/2021	x x x 600mg				
8	9/4/2021	x x x 600mg				
9	10/4/2021	x x x 600mg				
10	11/4/2021	x x x 600mg				
11	12/4/2021	x x x 600mg				
12	12/4/2021	x x x 600mg				
13	13/4/2021	x x x 600mg				
14	14/4/2021	x x x 600mg				

Vul de begindatum van de behandeling in

Kruis het aantal tabletten aan dat u per dag moet innemen (1, 2 of 3) en vul het totaal aantal milligram in

Kruis de dag aan waarop er een bloedafname bij u werd uitgevoerd

Vink de dag aan waarop u een electrocardiogram hebt laten uitvoeren

misselijkheid

geef bijvoorbeeld aan of u een tablet bent vergeten of een bijwerking heeft gehad



Dagboek follow-up van uw behandeling

VOORBEELD

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	ECG	OPMERKINGEN
		dosering	Naam van de aanvullende behandeling en dosering			
15	15/4 2021	x x x 600mg				
16	16/4 2021	x x x 600mg				Hoofdpijn
17	17/4 2021	x x x 600mg				
18	18/4 2021	x x x 600mg				
19	19/4 2021	o o o .0. mg				Vergeten
20	20/4 2021	x x x 600mg				
21	21/4 2021	x x x 600mg				
22	22/4 2021					
23	23/4 2021					
24	24/4 2021					
25	25/4 2021					
26	26/4 2021					
27	27/4 2021					
28	28/4 2021					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					



Dagboek follow-up van uw behandeling

nr. CYCLUS:

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
1	 / /	 mg				
2	 / /	 mg				
3	 / /	 mg				
4	 / /	 mg				
5	 / /	 mg				
6	 / /	 mg				
7	 / /	 mg				
8	 / /	 mg				
9	 / /	 mg				
10	 / /	 mg				
11	 / /	 mg				
12	 / /	 mg				
13	 / /	 mg				
14	 / /	 mg				



Dagboek follow-up van uw behandeling

DAG	DATUM	KISQALI	HORMONALE THERAPIE	BLOED- ANALYSE	Ecg	OPMERKINGEN
		dosering	naam			
15	 / /	 mg				
16	 / /	 mg				
17	 / /	 mg				
18	 / /	 mg				
19	 / /	 mg				
20	 / /	 mg				
21	 / /	 mg				
22	 / /					
23	 / /					
24	 / /					
25	 / /					
26	 / /					
27	 / /					
28	 / /					







Ik bereid mijn bezoek voor

Uw bezoek voorbereiden is belangrijk om na te denken over alle informatie die u wenst te ontvangen.

Maak een lijst van alle vragen en rangschik ze in volgorde van belangrijkheid.

Enkele voorbeelden:

- *Bij wie kan ik terecht voor vragen?*
- *Is dit symptoom normaal?*
- *Welke bijwerkingen mag ik verwachten?*
- *Hoe bereid ik me voor op een onderzoek?*
- *Hoe lang moet ik wachten op de resultaten?*
- *Wie kan mij psychologische steun geven?*
- *Kan ik blijven werken tijdens mijn behandeling?*





Ik bereid mijn bezoek voor

Datum



Ik bereid mijn bezoek voor

Datum



Ik bereid mijn bezoek voor

Datum



Ik bereid mijn bezoek voor

Datum







Informatieblad ter attentie van de huisarts

Wat is Kisqali?

Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib, die behoort tot een geneesmiddelenklasse die cyclineafhankelijke kinasen (CDK) worden genoemd.

Waarvoor wordt Kisqali gebruikt?

Kisqali wordt gebruikt bij vrouwen met een type borstkanker dat hormoonreceptorpositieve, humane epidermale groeifactor 2-receptornegatieve borstkanker wordt genoemd, die lokaal gevorderd is of zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid (metastatisch). Het wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant, die worden gebruikt als hormonale behandeling tegen kanker. Premenopauzale vrouwen zullen ook worden behandeld met een geneesmiddel dat bekendstaat als luteïniserend-hormoon-‘releasing’-hormoon (LHRH)-agonist.

Hoe werkt Kisqali?

Kisqali blokkeert eiwitten die worden aangeduid met cyclineafhankelijke kinase 4 en 6, die belangrijk zijn voor de groei en deling van cellen. Door remming van deze eiwitten kan de groei van de kankercellen worden vertraagd en de verergering van uw kanker worden uitgesteld.

Hoe moet uw patiënt Kisqali gebruiken?

- Kisqali moet eenmaal daags op hetzelfde tijdstip oraal worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens. De tablet moeten heel worden doorgeslikt
- Ze mag met of zonder voedsel worden ingenomen
- Grapefruit en grapefruitsap dienen tijdens de behandeling te worden vermeden
- In geval van braken of een vergeten dosis, geen extra dosis innemen. De voorgeschreven dosis moet de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip worden ingenomen

- Kisqali niet innemen bij allergie voor pinda's of soja
- De tabletten mogen niet worden stukgekauwd, verpulverd of gebroken voordat ze worden doorgeslikt. Neem geen tablet in die is gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd is
- Geen speciale voorzorgen bij bewaren

Dosering?

KISQALI in combinatie met NSAI

Cyclus van 28 dagen	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Volgende cycli
• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x per dag • gedurende 21 opeenvolgende dagen • daarna 1 week onderbreking	✓	✓	✓	—	De cyclus van 28 dagen herhalen
• NSAI • 1 x per dag • gedurende 28 opeenvolgende dagen • mag samen met KISQALI worden ingenomen	✓	✓	✓	✓	De cyclus van 28 dagen herhalen

KISQALI in combinatie met Fulvestrant

Cyclus van 28 dagen	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Volgende cycli
• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x per dag • gedurende 21 opeenvolgende dagen • daarna 1 week onderbreking	✓	✓	✓	—	De cyclus van 28 dagen herhalen
• Fulvestrant 500 mg	✓ Dag 1 injectie	—	✓ Dag 15 injectie (enkel voor de 1e cyclus)	—	Eén keer per maand



Informatieblad ter attentie van de huisarts

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib, die behoort tot een geneesmiddelenklasse die cyclineafhankelijke kinasen (CDK) worden genoemd.

- *Infecties*
- *Hematologische aandoeningen zoals neutropenie (daling van de witte bloedcellen) of anemie (daling van de rode bloedcellen)*
- *Verminderde eetlust*
- *Hoofdpijn, duizeligheid*
- *Benauwdheid of kortademigheid, hoesten*
- *Misselijkheid, diarree, braken, constipatie, stomatitis, buikpijn, indigestie*
- *Alopecia, huiduitslag, jeuk*
- *Vermoeidheid, perifeer oedeem, asthenie, koorts*
- *Afwijkende leverwaarden*

Wat zal de oncoloog nagaan tijdens de behandeling?

Voor en tijdens de behandeling worden regelmatig bloedonderzoeken uitgevoerd om de leverfunctie, het bloedbeeld en de elektrolyten te controleren. Er worden ook elektrocardiogrammen uitgevoerd. Dosisverlagingen en stopzetting van de behandeling kunnen nodig zijn.

Contactpersonen voor vragen

Naam:

Tel.:

E-mail:

Naam:

Tel.:

E-mail:



Woordenlijst

Adjuvant: aanvullend. Adjuvante therapie is een aanvullende behandeling, bijvoorbeeld na een operatie

Angiogeneseremmers: vertragen de groei van de bloedvaten van de tumor

Aromataseremmers: geneesmiddelen die de groei van kankercellen vertragen door de aanmaak van hormonen te verminderen

Bloedarmoede: tekort aan rode bloedcellen in het bloed

Cytostatica: alle geneesmiddelen tegen kanker

Goedaardig: niet ernstig

Hormoonremmer: behandeling die voorkomt dat hormoongevoelige cellen de hormonen krijgen die ze nodig hebben om te groeien

Immunotherapie: therapie waarbij de weerstand van de patiënt wordt gestimuleerd om kanker te bestrijden. Dit zit nog maar in de onderzoeksfase
Melkgangen: kanalen die de melk naar de tepel leiden

Intensivering van de dosering: verhoging van de dosis van het geneesmiddel of van de frequentie van de dosissen

Intraveneus: injectie van een product in een ader

Maligne (tumor): tumor die zich kan verspreiden

Metastase: kolonie van kankercellen, die zich vormt op afstand van een primaire tumor

MOC: Multidisciplinair oncologisch consult. Plaats van overleg waar verschillende 'afgevaardigden' zetelen zoals de oncoloog, patholoog en psycholoog om elke borstkankerpatiënt te bespreken

Neoadjuvant: toegediend op voorhand. Neoadjuvante chemotherapie wordt uitgevoerd voorafgaand aan een andere ingreep (zoals een operatie)



Woordenlijst

Neutrofielen: witte bloedcellen

Neutropenie: tekort aan witte bloedcellen met een verhoogd risico op infectie tot gevolg

Oedeem: zwelling door opstapeling van vocht

Oestrogeen: vrouwelijk geslachtshormoon

Oncoloog: kankerspecialist

Patholoog: arts die diagnoses stelt aan de hand van microscopisch onderzoek van cellen en weefsels

Poortkatheter: hulpmiddel met katheter dat in een grote ader onder het sleutelbeen wordt geplaatst en dat vermijdt dat er bij elke bloedafname of toediening van een geneesmiddel, zoals bij chemotherapie, moet worden geprikt: het volstaat om de poortkatheter onder de huid te gebruiken

Prognose: waarschijnlijk verloop van de ziekte

Receptor: eiwit dat de cel stimuleert of vertraagt wanneer het door een welbepaalde stof gestimuleerd wordt

Signaaltransductieremmers: geneesmiddelen die het signaal blokkeren dat een kankercel aanzet tot deling

Tumormarker: M2-PK en CA15.3 zijn eiwitten die bij borstkanker in het bloed kunnen voorkomen. Deze markers kunnen een indicatie geven van de doeltreffendheid van de behandeling



Patiëntenbijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de patiënt Kisqali® 200 mg filmomhulde tabletten ribociclib. Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. - Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. - Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. - Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. **Inhoud van deze bijsluiter** 1. Wat is Kisqali en waarvoor wordt dit middel gebruikt? 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? 3. Hoe neemt u dit middel in? 4. Mogelijke bijwerkingen 5. Hoe bewaart u dit middel? 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie 1. **Wat is Kisqali en waarvoor wordt dit middel gebruikt? Wat is Kisqali?** Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib en behoort tot een groep geneesmiddelen die cyclineafhankelijke-kinase-4- en -6-remmers (CDK-remmers) worden genoemd. **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?** Dit middel wordt gebruikt bij vrouwen met een vorm van borstkanker, die hormoonreceptorpositieve, humane epidermale-groefactorreceptor (HER2)-negatieve borstkanker wordt genoemd, die ofwel gevorderd ofwel uitgezaaid (gemetastaseerd) is. Dit betekent dat de kanker buiten de borst gegroeid is en zich verspreid heeft naar de lymfeknopen van de borst (lokaal gevorderd) of zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Het wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant, die gebruikt worden als hormonale kankertherapieën. Vrouwen die de overgang nog niet hebben bereikt, zullen tevens behandeld worden met een geneesmiddel dat een luteïniserend-hormoon-'releasing'-hormoon(LHRH)-agonist wordt genoemd en dat de aanmaak van sommige hormonen blokkeert. **Hoe werkt dit middel?** Dit middel werkt door de groeisignalen te stoppen die uitgezonden worden door CDK-4-en -6-eiwitten, waardoor kankercellen stoppen met groeien en zich verspreiden. Bij gevorderde of uitgezaaide borstkanker kan de verergering van uw kanker worden uitgesteld. Als u vragen heeft over de werking van dit middel of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. 2. **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?** Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Die kunnen afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter. **Wanneer mag u dit middel niet innemen?** - U bent allergisch voor pinda's, soja of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies. **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?** Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt. **Neem voordat u dit middel inneemt contact op met uw arts of apotheker:** • als u koorts, pijn in uw keel of zweertjes in uw mond heeft gekregen door een infectie (aanwijzingen voor een laag aantal witte bloedcellen); • als u leverproblemen heeft of eerder een bepaald type leverziekte heeft gehad; • als u een hartaandoening of hartritmestoornis heeft of heeft gehad, zoals een onregelmatige hartslag, inclusief een aandoening die het lange-QT-tijdsyndroom (verlenging van de QT-tijd) wordt genoemd of als het gehalte van kalium, magnesium, calcium of fosfor in uw bloed is verlaagd of verlaagd is geweest. **Neem tijdens uw behandeling met dit middel contact op met uw arts of apotheker:** • als u een combinatie heeft van een van de volgende klachten: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, griepachtige klachten en vergrote lymfeknopen (dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige huidreactie). In geval van een ernstige huidreactie, zal uw arts u onmiddellijk vragen de behandeling met Kisqali te stoppen. • als u moeilijk kunt ademen, hoest en kortademig bent (dit kunnen verschijnselen zijn van long- of ademhalingsproblemen). Indien nodig zal uw arts uw dosis Kisqali onderbreken of verminderen of besluiten om de behandeling met Kisqali helemaal te stoppen. **Controle tijdens uw behandeling met dit middel** Voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met dit middel zal er regelmatig bloedonderzoek bij u worden gedaan voor controle van uw leverfunctie, controle van het aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) en controle van de elektrolyten (zouten in het bloed zoals kalium, calcium, magnesium en fosfaat). Voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel wordt ook de activiteit van uw hart gecontroleerd met een onderzoek dat elektrocardiografie (ECG) wordt genoemd. Indien nodig zullen tijdens de behandeling met Kisqali aanvullende tests worden uitgevoerd om uw nierfunctie te evalueren. Uw arts kan, als dat op grond van de uitslag van deze onderzoeken nodig is, besluiten uw dosis van dit middel te verlagen of tijdelijk uw behandeling te stoppen, zodat uw lever, nieren, het aantal bloedcellen, het gehalte van elektrolyten en/of de elektrische activiteit van het hart zich kunnen herstellen. Uw arts kan dan ook besluiten om u definitief niet meer te behandelen met dit middel. **Kinderen en jongeren tot 18 jaar** Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?** Neemt u naast Kisqali nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen met of zonder recept, kruidengeneesmiddelen of supplementen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat innemen, omdat deze van invloed kunnen zijn op het effect van dit middel. Laat het uw arts altijd weten als u een nieuw geneesmiddel voorgeschreven krijgt nadat u met de behandeling met Kisqali bent begonnen. Het gaat hierbij vooral om: • tamoxifen, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker; • sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van



Patiëntenbijsluiter

schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir en efavirenz; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of toevallen (anti-epileptica), zoals carbamazepine en fenytoïne; ● sint-janskruid (of *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartirritatieproblemen of hoge bloeddruk, zoals amiodaron, disopyramide, procainamide, kinidine, sotalol en verapamil; ● antimalariamiddelen, zoals chloroquine; ● antibiotica, zoals claritromycine, telitromycine, moxifloxacin, rifampicine, ciprofloxacine, levofloxacine en azitromycine; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor kalmering of verdoving, zoals midazolam; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose (een ernstige geestesziekte), zoals haloperidol; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst, zoals bepridil; ● methadon, gebruikt voor de behandeling van pijn en verslaving aan opioïden (morfineachtige sterke pijnstillers); ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken tijdens chemotherapie (behandelingen tegen kanker), zoals in een ader toegediend ondansetron. Bij gebruik van dit middel kan de concentratie van sommige andere geneesmiddelen toenemen of afnemen in uw bloed. Het gaat hierbij vooral om: ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van klachten van goedaardige vergroting van de prostaat, zoals alfuzosine; ● tamoxifen, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker; ● middelen tegen hartritme stoornissen, zoals amiodaron of kinidine; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose, zoals pimozide of quetiapine; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor een verbetering van de vetgehalten in het bloed, zoals simvastatine of lovastatine, pitavastatine, pravastatine of rosuvastatine; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge glucosespiegels in het bloed (bijvoorbeeld bij diabetes), zoals metformine; ● geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen, zoals digoxine; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en erectiestoornissen, zoals sildenafil; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk of migraine, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine; ● sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of die worden gebruikt voor kalmering of verdoving, zoals midazolam; ● geneesmiddelen die worden gebruikt om slaapstoornissen te behandelen, zoals triazolam; ● pijnstillende middelen, zoals alfentanil en fentanyl; ● geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van het maag- darmstelsel, zoals cisapride; ● geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat tegen te gaan, zoals tacrolimus, sirolimus en ciclosporine (dat ook wordt gebruikt voor de behandeling van ontsteking bij reumatoïde artritis en psoriasis); ● everolimus, dat wordt gebruikt bij verschillende vormen van kanker en een erfelijke aandoening die tubereuze sclerose wordt genoemd (ook gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen). Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet of een van de geneesmiddelen die u gebruikt tot de bovengenoemde geneesmiddelen behoort. **Waarop moet u letten met eten en drinken? Eet geen pompelmoezen/ grapefruits of voedsel dat pompelmoes/grapefruit bevat of drink geen sappen die pompelmoes/grapefruit bevatten tijdens uw behandeling met dit middel.** Dat kan namelijk van invloed zijn op de verwerking van dit middel in uw lichaam en de concentratie van dit middel in uw bloed kan daardoor verhogen. **Zwangerschap en borstvoeding** Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap met u bespreken. **Zwangerschap en vrouwen die zwanger kunnen worden** Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren kind schade kan berokkenen. Als u zwanger kunt worden, moet u voordat u start met de behandeling met Kisqali een negatieve zwangerschapstest hebben. U moet effectieve voorbehoedsmiddelen (met een dubbele barrière, zoals een condoom en een pessarium) gebruiken gedurende de behandeling met dit middel en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis. Vraag uw arts om mogelijkheden voor effectieve voorbehoedsmiddelen. **Borstvoeding** U mag geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met dit geneesmiddel en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis. **Rijvaardigheid en het gebruik van machines** Bij behandeling met dit middel kan vermoeidheid, duizeligheid of een draaiërig gevoel optreden. U dient daarom voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines tijdens uw behandeling met dit middel. **Kisqali bevat sojalectithine** Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja. **3. Hoe neemt u dit middel in?** Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en op welke dagen u dat moet doen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Verander de dosis of het innameschema niet zonder uw arts te raadplegen. Neem geen hogere dosis in dan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. **Hoeveel van dit middel moet u innemen?** De aanbevolen aanvangsdosering Kisqali is 600 mg eenmaal daags (Aantal tabletten: 3 tabletten van 200 mg) voor gevorderde of uitgezaaide borstkanker. Let op: een behandelingscyclus



Patiëntenbijsluiter

duurt 28 dagen. Neem dit middel slechts één keer per dag in op dag 1 tot en met dag 21 van de cyclus van 28 dagen. **Neem dit geneesmiddel niet in op dag 22 tot 28 van de cyclus.** • De kartonnen buitendoos van de verpakking bevat een "kalendertool" die u helpt om uw dagelijkse dosis bij te houden. Kleur hiervoor een cirkel in voor elke tablet die u inneemt tijdens de cyclus van 28 dagen. • Uw arts of apotheker zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. In bepaalde gevallen (bijvoorbeeld in geval van lever- of nierproblemen) kan uw arts u de opdracht geven om een lagere dosis in te nemen, bijvoorbeeld 400 mg (2 tabletten van 200 mg) eenmaal daags of 200 mg (1 tablet van 200 mg) eenmaal daags. Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt. Als u last krijgt van bepaalde bijwerkingen kan uw arts u vragen een lagere dosis in te nemen, uw behandeling met dit middel te onderbreken, of definitief ermee te stoppen. **Wanneer moet u dit middel innemen?** Neem dit middel eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip in, bij voorkeur 's morgens. Zo onthoudt u gemakkelijker dat u het geneesmiddel moet innemen en het helpt u mogelijke bijwerkingen op te merken zodat u snel contact met uw arts kan opnemen. **Hoe moet u dit middel innemen?** De tabletten moet heel worden doorgeslikt (de tabletten mogen niet worden stukgekauwd, verpulverd of gebroken voordat ze worden doorgeslikt). Neem geen tablet in die is gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd is. **Waarop moet u letten met eten en drinken?** U moet dit middel eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip innemen, bij voorkeur 's morgens. U kunt dit middel met en zonder voedsel innemen. **Hoe lang moet u dit middel innemen?** Neem dit middel één keer per dag in op dag 1 tot en met dag 21 van de cyclus van 28 dagen. Blijf dit middel innemen zolang als uw arts dat wil. Dit is een langdurige behandeling. Uw arts zal regelmatig uw gezondheidstoestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft. **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?** Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw medicatie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van dit middel zien. Er kan medische behandeling nodig zijn. **Bent vergeten dit middel in te nemen?** Als u na het innemen van een dosis heeft gebruikt of als u een dosis bent vergeten, sla de gemiste dosis dan over die dag. Neem de volgende dag de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen. Wacht in plaats daarvan totdat het tijd is voor uw volgende geplande dosis en neem dan uw gebruikelijke dosis in. **Als u stopt met het innemen van dit middel** Als u denkt dat uw dosis te hoog of te laag is, neem dan contact op met uw arts. Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u dat voorschrijft. Als u stopt met de behandeling met dit middel kan uw kanker erger worden. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. **4. Mogelijke bijwerkingen** Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Lees deze rubriek zorgvuldig. Bijwerkingen die ernstig zouden kunnen zijn, worden als eerste weergegeven ("Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn"), gevolgd door alle andere bijwerkingen ("Andere mogelijke bijwerkingen") in aflopende volgorde van frequentie. **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn** Stel uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als er zich tijdens de behandeling met Kisqali de volgende klachten bij u voordoen: • Koorts, zweten of rillingen, hoesten, griepachtige klachten, gewichtsverlies, kortademigheid, bloed in uw slijm, zweertjes op uw lichaam, warme of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn, of u erg moe voelen (klachten of verschijnselen van infecties). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).* • Koorts, koude rillingen, zwakte en frequente infecties met klachten zoals pijn in de keel of zweertjes in de mond (aanwijzingen voor een laag aantal aan leukocyten of lymfocyten, wat verschillende soorten witte bloedcellen zijn). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).* • Abnormale resultaten van bloedonderzoeken die informatie geven over de gezondheid van de lever (abnormale leverfunctietests). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).* • Spontane bloedingen of blauwe plekken (aanwijzingen voor een laag aantal bloedplaatjes). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Keelpijn of mondzweren met een eenmalige koortsaanval met ten minste 38,3°C of koorts hoger dan 38°C gedurende meer dan een uur en/of met infectie (febriele neutropenie). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Moeheid, jeukende gele huid, gele verkleuring van de huid of het oogwit, misselijkheid of braken, gebrek aan eetlust, pijn in de rechter bovenbuik, donkere of bruine urine of als u sneller dan normaal bloedingen of blauwe plekken krijgt (deze klachten kunnen wijzen op leverproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot hartritme stoornissen. *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Pijn op de borst of borstkasklachten, veranderingen in de hartslag (sneller of langzamer), hartkloppingen, licht gevoel in het hoofd, flauwte, duizeligheid, blauwe verkleuring van de lippen, kortademigheid, zwelling (oedeem) aan de onderbenen of van de huid (deze klachten kunnen wijzen op leverproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Ontsteking van de longen, die droge hoest, pijn op de borst, koorts, kortademigheid en ademhalingsmoeiijkheden kan veroorzaken (deze klachten kunnen wijzen op interstitiële longziekte/pneumonitis die, indien ernstig, levensbedreigend kunnen zijn). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).* • Ernstige infectie met versnelde hartslag, kortademigheid of snelle ademhaling, koorts en rillingen (dit kunnen tekenen zijn van een infectie van het bloedvatstelsel, oftewel sepsis, die levensbedreigend kan zijn). *Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).* • Ernstige huidreactie die een van de volgende klachten kan omvatten: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of



Patiëntenbijsluiter

mond, schilferende huid, griepachtige klachten en vergrote lymfeknopen (toxische epidermale necrolyse [TEN]). *Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).* Uw arts kan u vragen een lagere dosis in te nemen, uw behandeling met dit middel te onderbreken, of er definitief mee te stoppen. **Andere mogelijke bijwerkingen** Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, laat dat dan weten aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)** • Vermoeidheid, bleke huid (kan wijzen op een laag aantal rode bloedcellen, bloedarmoede) • Keelpijn, loopneus, koorts (verschijnselen van een luchtweginfectie) • Pijn bij het plassen en vaak plassen (verschijnselen van een urineweginfectie) • Verminderde eetlust • Hoofdpijn • Duizeligheid of zich licht in het hoofd voelen • Kortademigheid, moeite met ademen • Hoest • Misselijkheid (zich onwel voelen) • Diarree • Braken • Constipatie (verstopping) • Buikpijn • Stomatitis (zweertjes in de mond met tandvleesontsteking) • Dyspepsie (maag van streek, spijsverteringsprobleem, zuurbranden) • Alopecia (haaruitval of dunner wordend haar) • Huiduitslag • Pruritus (jeuk) • Rugpijn • Vermoeidheid • Perifeer oedeem (gezwollen handen, enkels of voeten) • Pyrexie (koorts) • Asthenie (zwakte) **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)** • Buikpijn, misselijkheid, braken en diarree (verschijnselen van een infectie van het maag-darmstelsel, oftewel gastro-enteritis) • Verlaagd calciumgehalte in het bloed, wat soms kan leiden tot spierkrampen • Verlaagd fosfaatgehalte in het bloed • Vertigo (draaierig gevoel) • Tranenvloed • Droge ogen • Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot een verstoring van het hartritme • Dysgeusie (vreemde smaak in de mond) • Droge huid • Erytheem (roodheid van de huid) • Vitiligo (verlies van huidskleur in vlekken) • Orofaryngeale pijn (keelpijn) • Droge mond • Afwijkende uitslag bij bloedonderzoek naar de werking van uw nieren (hoog creatininegehalte in het bloed) **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)** • Rode vlekken op de huid die eruit kunnen zien als 'schietstijven'. De vlekken hebben een donkerrood centrum met bleke rode ringen er omheen (erythema multiforme). **Het melden van bijwerkingen** Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel. **België** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be **5. Hoe bewaart u dit middel?** Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of als het lijkt of iemand de verpakking onrechtmatig heeft geopend. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht. **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?** - De werkzame stof in dit middel is ribociclib. Elke filmomhulde tablet bevat ribociclibsuccinaat overeenkomend met 200 mg ribociclib. - De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose; polyvinylpyrrolidon type A; laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose; magnesiumstearaat; watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Materiaal filmomhulling: zwart ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); sojalecithine (E322) (zie "Kisqali bevat sojalecithine" in rubriek 2); polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd); talk; titaandioxide (E171); xanthaangom. **Hoe ziet Kisqali eruit en hoeveel zit er in een verpakking?** Dit middel wordt geleverd als filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen. De filmomhulde tabletten zijn lichtgrijs-violet van kleur, hebben geen breukstreep, zijn rond en op de ene zijde is 'RIC' ingestempeld en op de andere zijde 'NVR'. De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: verpakkingen met 21, 42 of 63 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 63 (3 verpakkingen met 21), 126 (3 verpakkingen met 42) of 189 (3 verpakkingen met 63) filmomhulde tabletten. Verpakkingen met 63 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de volledige dagelijkse dosis ribociclib van 600 mg (3 tabletten eenmaal daags) innemen. Verpakkingen met 42 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de volledige dagelijkse dosis ribociclib van 400 mg (2 tabletten eenmaal daags) innemen. Verpakkingen met 21 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de laagste dagelijkse dosis ribociclib van 200 mg (1 tablet eenmaal daags) innemen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen** Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merion Road Dublin 4 Ierland **Fabrikant** Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Duitsland **Lek Pharmaceuticals d.d.** Verovškova Ulica 57 1526 Ljubljana Slovenië **Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC** Verovškova Ulica 57 1000 Ljubljana Slovenië **Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: België/Belgique/Belgien** Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024** **Andere informatiebronnen** Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>



WWW.MY.NOVARTIS.BE



Verantwoordelijke uitgever : Novartis Pharma nv - Medialaan 40 - 1800 Vilvoorde - FA-11304073-05/11/2024