

Mein Kisqali- Protokollheft



Sie beginnen eine neue Behandlung. Häufig schlagen die Emotionen so hoch, dass man einen Teil dessen vergisst, was während der ersten Konsultation gesagt wurde und während der nächsten gesagt werden wird. Diese Broschüre soll Ihnen die Informationen und einige praktische Tipps geben, die Sie benötigen, um Kisqali richtig einzunehmen.





Inhaltsverzeichnis

1. Über Kisqali

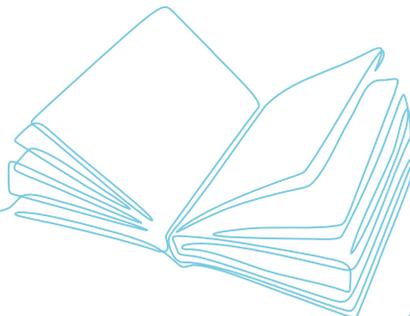
- Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet? 6
- Wie ist Kisqali einzunehmen? 7
- Wann und in welcher Dosierung wird Kisqali eingenommen? 8
- Was wird Ihr Arzt während der Behandlung überprüfen? 11
- Mögliche Nebenwirkungen 12
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 13

2. Patientenprotokoll

- Ich bereite meinen Besuch vor 46

3. Verschiedenes

- Informationen für Ihren Hausarzt 52
- Lexikon 55
- Packungsbeilage 57









Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet?

Was ist Kisqali?

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen (CDK) bezeichnet werden.

Wofür wird Kisqali angewendet?

Kisqali wird bei Frauen angewendet, die an einer Brustkrebsart leiden, die als Hormonrezeptor-positiv bezeichnet wird, die am humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 negativ ist, lokal fortgeschritten ist oder sich in andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert). Es wird in Kombination mit einem Aromataseinhibitor oder Fulvestrant angewendet, die als Hormontherapien gegen Krebs eingesetzt werden. Prämenopausale Frauen werden ebenfalls mit einem Arzneimittel behandelt, das als LHRH bezeichnet wird.

Wie wirkt Kisqali?

Kisqali wirkt durch die Blockierung von Proteinen, die als zyklinabhängige Kinasen 4 und 6 bezeichnet werden und für das Wachstum und die Teilung der Zellen wichtig sind. Die Blockade dieser Proteine kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamen und das Fortschreiten des Krebses verzögern.





Wie ist Kisqali einzunehmen?



- Kisqali ist einmal täglich einzunehmen. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden



- Achten Sie darauf, dass Sie sie jeden Tag immer zur selben Zeit einnehmen, vorzugsweise morgens



- Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden



- Sie dürfen während der Behandlung keine Grapefruit essen oder Grapefruitsaft trinken



- Wenn Sie nach Einnahme der Dosis erbrechen oder eine Dosis vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis an diesem Tag. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein



- Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie Kisqali nicht einnehmen



- Die Tabletten dürfen vor Einnahme nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden. Gebrochene, gespaltene oder auf andere Weise beschädigte Tabletten nicht einnehmen



- Keine besonderen Lagerungsbedingungen



Wann und in welcher Dosierung wird Kisqali eingenommen?

Die empfohlene Anfangsdosis von Kisqali beträgt 600 mg (3 Tabletten zu 200 mg) einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Kisqali Sie einnehmen müssen; unter bestimmten Umständen kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine niedrigere Dosis Kisqali einzunehmen, z. B. 400 mg (2 Tabletten zu je 200 mg) einmal täglich oder 200 mg (1 Tablette zu je 200 mg) einmal täglich.

Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage. Nehmen Sie Kisqali einmal täglich nur an den Tagen 1 bis 21 eines 28-Tage-Zyklus ein.

Es wird in Kombination mit einem nichtsteroidalen Aromataseinhibitor (NSAI) oder Fulvestrant angewendet, die als Hormontherapien gegen Krebs eingesetzt werden. Frauen, die noch keine Menopause haben, werden ebenfalls mit einem Arzneimittel behandelt, das als LHRH bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis an nichtsteroidalem Aromataseinhibitor Sie in Kombination mit Kisqali wann einnehmen müssen.



Wann und in welcher Dosierung wird Kisqali eingenommen?

KISQALI in Kombination mit NSAI

28tägiger Zyklus	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Nächste Zyklen
<ul style="list-style-type: none"> • KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x täglich • an 21 aufeinanderfolgenden Tagen • dann 1 Woche Pause 				—	 Den 28tägigen Zyklus wiederholen
<ul style="list-style-type: none"> • NSAI • 1 x täglich • an 28 aufeinanderfolgenden Tagen • kann zusammen mit KISQALI eingenommen werden 					 Den 28tägigen Zyklus wiederholen

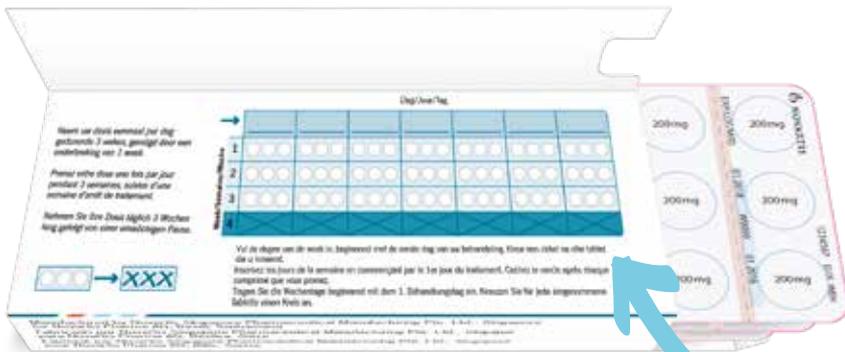
KISQALI in Kombination mit Fulvestrant

28tägiger Zyklus	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Nächste Zyklen
<ul style="list-style-type: none"> • KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x täglich • an 21 aufeinanderfolgenden Tagen • dann 1 Woche Pause 				—	 Den 28tägigen Zyklus wiederholen
<ul style="list-style-type: none"> • Fulvestrant 500 mg 	 Tag 1 Injektion	—	 Tag 15 Injektion (nur für den 1. Zyklus)	—	 Einmal pro Monat



Eine spezielle Verpackung, die Ihnen dabei hilft, Ihre Behandlung selbst zu überwachen

Die Verpackung von Kisqali enthält einen „Kalender“, mit dem Sie überprüfen können, ob Sie Ihre tägliche Dosis Kisqali eingenommen haben. Dazu markieren Sie jede im Lauf des 28tägigen Zyklus eingenommene Tablette mit einem Kreis dahinter. Während der Tage 22 bis 28 des Zyklus dürfen Sie Kisqali nicht einnehmen.



Tragen Sie die Wochentage ein und beginnen Sie dabei mit dem ersten Behandlungstag.
Kreuzen Sie den Kreis hinter jeder Tablette an, die Sie nehmen.

Nehmen Sie Ihre Dosis täglich 3 Wochen lang gefolgt von einer einwöchigen Pause.

		Tag						
		1	2	3	4	5	6	7
Woche	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4	Kein Kisqali in dieser Woche						



Was wird Ihr Arzt während der Behandlung überprüfen?

Vor und während der Behandlung mit Kisqali sollten Sie regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen lassen, um Ihre Leberfunktion und die Anzahl der Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) und Elektrolyte (insbesondere Kalium, Kalzium, Magnesium und Phosphat) im Körper zu kontrollieren.

Auch Ihre Herztätigkeit wird vor und während der Behandlung mit Kisqali durch eine EKG-Untersuchung überwacht.

Falls erforderlich werden zusätzliche Tests während der Behandlung mit Kisqali durchgeführt, um Ihre Nierenfunktion zu beurteilen.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis Kisqali reduzieren oder Ihre Behandlung vorübergehend einstellen, um (die Funktionsfähigkeit von) Leber, Nieren, Blutkörperchen, Elektrolyte oder Herztätigkeit wiederherzustellen.

Ihr Arzt kann auch beschließen, Ihre Behandlung mit Kisqali endgültig zu beenden.





Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	Vorbeugung	Vorgehensweise
 Veränderung des Blutbilds	Sie sollten regelmäßig ein Blutbild erstellen lassen und die Ergebnisse Ihrem Arzt mitteilen.	Messen Sie im Zweifelsfall Ihre Temperatur. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion (Fieber, Husten) bemerken oder ungewöhnliche Blutungen haben. Lassen Sie die vorgeschriebenen Blutuntersuchungen durchführen.
 Infektionsanzeichen: Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Harnwegsinfektion	Schränken Sie, wenn möglich, den Kontakt zu Personen ein, die eine ansteckende Infektion haben. Desinfizieren Sie Wunden sorgfältig. Lassen Sie Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, durchführen.	Bei Fieber über 38 °C informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Antibiotika verschreiben kann.
 Veränderung der Leberwerte	Vor der Behandlung wird eine Untersuchung durchgeführt.	Ihr Arzt wird regelmäßig anhand von Blutuntersuchungen die Leberenzymwerte überprüfen, um festzustellen, ob die Leber gut funktioniert.
 Müdigkeit	Müdigkeit während der Behandlung ist normal. Achten Sie auf eine gute Lebenshygiene (gesund essen und trinken). Halten Sie tagsüber Ruhezeiten ein, aber versuchen Sie auch, zumindest moderat aktiv zu bleiben.	Hören Sie auf Ihren Körper. Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn ungewöhnliche, anhaltende Müdigkeit auftritt.



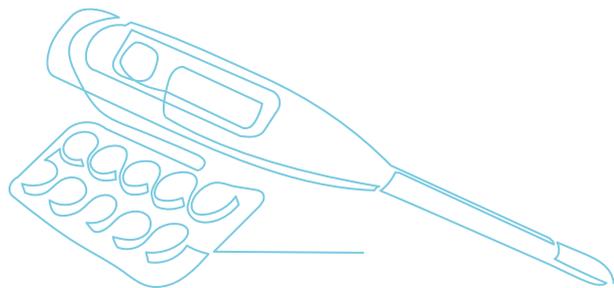
Mögliche Nebenwirkungen

	Übelkeit und Erbrechen	<p>Essen Sie langsam und nehmen Sie mehrere kleine, leichte Mahlzeiten zu sich. Vermeiden Sie fettige, frittierte und stark gewürzte Lebensmittel. Trinken Sie vorzugsweise zwischen den Mahlzeiten.</p>	<p>Nehmen Sie die verschriebenen Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen in den vorgeschriebenen Dosen ein. Informieren Sie Ihren Arzt bei den ersten anhaltenden Anzeichen (ab zweimaligem Erbrechen pro Tag).</p>
	Durchfall	<p>Wenn dieser häufig auftritt: Vermeiden Sie Kaffee, kalte Getränke, Milch, rohes Obst und Gemüse, Getreide, Vollkornbrot und Alkohol. Kontrolle des Mineralstoffgehalts.</p>	<p>Nehmen Sie das Medikament ein, das Ihnen gegen Durchfall verschrieben wurde. Trinken Sie möglichst 2 Liter pro Tag (Wasser, (Kräuter) tee, Brühe, Softdrinks) und bevorzugen Sie stärkehaltige Lebensmittel (Reis, Nudeln...), gekochte Karotten und Bananen. Informieren Sie Ihren Arzt bei den ersten anhaltenden Anzeichen (mehr als drei Durchfälle pro Tag).</p>
	Entzündung des Mundes	<p>Vermeiden Sie saure, stark gewürzte und reizende Lebensmittel. Verwenden Sie eine weiche Zahnbürste, eine milde Zahnpasta (ohne Menthol) und ein alkoholfreies Mundwasser.</p>	<p>Bei Schmerzen im Mund oder Verbrennungen wenden Sie sich an Ihren Arzt.</p>
	Hautausschlag	<p>Bevorzugen Sie milde, alkoholfreie Seife und eine feuchtigkeitsspendende Creme. Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung.</p>	<p>Informieren Sie Ihren Arzt, medizinische Behandlungen können Ihnen Erleichterung verschaffen.</p>



Mögliche Nebenwirkungen

 <p>Appetitverlust</p>	<p>Nehmen Sie mehrere kleine Snacks pro Tag zu sich (Lebensmittel, die Sie mögen), essen Sie langsam, trinken Sie viel.</p>	<p>Bevorzugen Sie Lebensmittel mit hohem Kaloriengehalt: Butter, Öl, Crème fraîche, geriebener Käse, Honig ... · Fragen Sie eine Ernährungsberaterin um Rat.</p>
 <p>Ungewöhnliche Blutungen</p>	<p>Bei Mundblutungen verwenden Sie eine weiche Zahnbürste. Die Verwendung von Rektalthermometern ist zu vermeiden. Einige Arzneimittel werden nicht empfohlen (Aspirin, Ibuprofen ...).</p>	<p>Informieren Sie Ihren Arzt. Bei Nasenbluten neigen Sie den Kopf nach vorne und üben leichten Druck auf die Nasenlöcher aus.</p>
 <p>Schmerzen in den Extremitäten Herzsymptome</p>	<p>Regelmäßige Herzüberwachung (Elektrokardiogramm, Untersuchung des Mineralstoffgehalts: Kalium, Kalzium, Magnesium, ..) und des Blutdrucks.</p>	<p>Informieren Sie Ihren Arzt, sobald diese Anzeichen auftreten.</p>
<p>Geschmacksveränderungen, Augenschmerzen, Bauchschmerzen, Unbehagen in der Brust, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit können auftreten. Während der Behandlung kann es zu Haarausfall kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht erwähnt wurden, sprechen Sie bitte mit Ihrem verschreibenden Arzt oder Apotheker.</p>		





Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie vor der Einnahme von Kisqali Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt, da diese die Wirkung von Kisqali beeinflussen können.









Protokoll Ihrer Behandlung

BEISPIEL

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI Dosierung	HORMON- THERAPIE Name	BLUTDO- SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
1	2/4 2021	x x <input type="radio"/> 400 mg				In diesem Feld die Nummer des Zyklus angeben
3	4/4 2021	x x <input type="radio"/> 400 mg				Geben Sie den Namen und die Dosierung Ihres Behandlungsbegleiters an
4	5/4 2021					Kreuzen Sie die Anzahl der Tabletten an, die Sie täglich einnehmen müssen (1, 2 oder 3) und deren Grammgewicht
5	6/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg			x	
6	7/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				
7	8/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				Kreuzen Sie den Tag an, an dem Ihnen Blut abgenommen wurde
8	9/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				
9	10/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				
10	11/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg			x	Kreuzen Sie den Tag an, an dem bei Ihnen ein Elektrokardiogramm durchgeführt wurde
11	12/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				Übelkeit
12	12/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				Geben Sie beispielsweise an, ob Sie eine Tablette vergessen oder Nebenwirkungen hatten.
13	13/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				
14	14/4 2021	x x <input type="radio"/> 200 mg				

In diesem Feld das Datum des Behandlungsbeginns angeben

Kreuzen Sie die Anzahl der Tabletten an, die Sie täglich einnehmen müssen (1, 2 oder 3) und deren Grammgewicht

Kreuzen Sie den Tag an, an dem Ihnen Blut abgenommen wurde

Kreuzen Sie den Tag an, an dem bei Ihnen ein Elektrokardiogramm durchgeführt wurde

Geben Sie beispielsweise an, ob Sie eine Tablette vergessen oder Nebenwirkungen hatten.



Protokoll Ihrer Behandlung

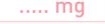
BEISPIEL

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name des Hormontherapie und Dosierung			
15	15/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				
16	16/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				Kopfschmerzen
17	17/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				
18	18/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				
19	19/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				Eine Tablette vergessen
20	20/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				
21	21/4 2021	x x <input type="radio"/> 200mg				
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					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



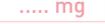
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



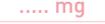
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



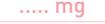
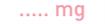
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



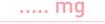
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



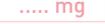
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



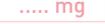
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



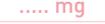
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



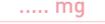
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



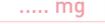
Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
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				



Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					



Protokoll Ihrer Behandlung

Nr. des ZYKLUS

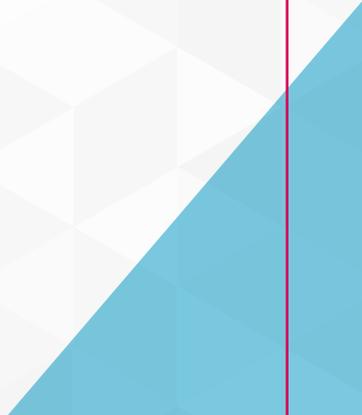
TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
1/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
2/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
3/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
4/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
5/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
6/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
7/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
8/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
9/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
10/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
11/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
12/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
13/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				
14/...../.....	○ ○ ○ ○ mg				



Protokoll Ihrer Behandlung

TAG	DATUM	KISQALI	HORMON-THERAPIE	BLUTDO-SIERUNG	EKG	ANMERKUNGEN
		Dosierung	Name			
15 / /	 mg				
16 / /	 mg				
17 / /	 mg				
18 / /	 mg				
19 / /	 mg				
20 / /	 mg				
21 / /	 mg				
22 / /					
23 / /					
24 / /					
25 / /					
26 / /					
27 / /					
28 / /					







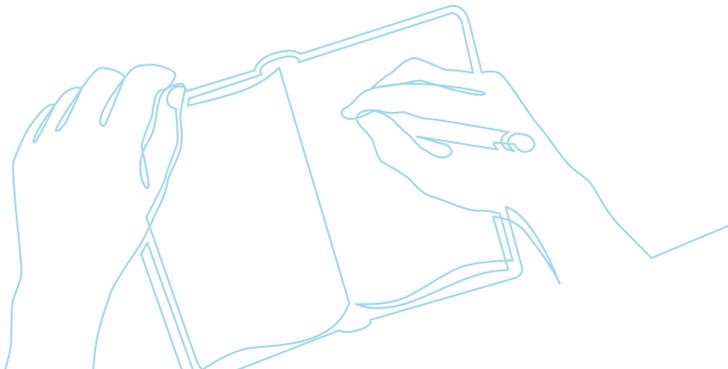
Ich bereite meinen Arztbesuch vor

Die Vorbereitung Ihres Arztbesuchs ist wichtig. So denken Sie an alle Informationen, die Sie erhalten möchten.

Erstellen Sie eine Liste aller Fragen, die Sie haben, und ordnen Sie sie nach Wichtigkeit.

Hier einige Beispiele:

- An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?*
- Ist dieses Symptom normal?*
- Welche Nebenwirkungen muss ich erwarten?*
- Wie kann ich mich auf eine Untersuchung vorbereiten?*
- Wie lange sollte ich auf die Ergebnisse warten?*
- Wer kann mich psychologisch unterstützen?*
- Kann ich während meiner Behandlung weiterarbeiten?*









Informationsblatt für den Hausarzt

Was ist Kisqali?

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen (CDK) bezeichnet werden.

Wofür wird Kisqali angewendet?

Kisqali wird bei Frauen angewendet, die an einer Brustkrebsart leiden, die als Hormonrezeptor-positiv bezeichnet wird, die am humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 negativ ist, lokal fortgeschritten ist oder sich in andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert). Es wird in Kombination mit einem Aromataseinhibitor oder Fulvestrant angewendet, die als Hormontherapien gegen Krebs eingesetzt werden. Prämenopausale Frauen werden ebenfalls mit einem Arzneimittel behandelt, das als LHRH bezeichnet wird.

Wie wirkt Kisqali?

Kisqali wirkt durch die Blockierung von Proteinen, die als zyklinabhängige Kinasen 4 und 6 bezeichnet werden und für das Wachstum und die Teilung der Zellen wichtig sind. Die Blockade dieser Proteine kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamen und das Fortschreiten des Krebses verzögern.

Wie sollte Ihre Patientin Kisqali einnehmen?

- Kisqali sollte einmal täglich zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens, eingenommen werden. Die Tablette ist im Ganzen zu schlucken
- Sie kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden
- Grapefruit und Grapefruitsaft sollten während der Behandlung vermieden werden.
- Bei Erbrechen oder Vergessen keine zusätzliche Dosis einnehmen. Die verschriebene Dosis sollte am nächsten Tag zur gewohnten Zeit eingenommen werden.
- Kisqali darf nicht eingenommen werden, wenn eine Allergie gegen Erdnüsse oder Soja vorliegt.

- Die Tabletten dürfen vor Einnahme nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden. Gebrochene, gespaltene oder auf andere Weise beschädigte Tabletten nicht einnehmen.
- Keine besonderen Lagerungsbedingungen

Dosierung?

KISQALI in Kombination mit NSAI

28-tägiger Zyklus	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Nächste Zyklen
<ul style="list-style-type: none"> • KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x täglich • an 21 aufeinanderfolgenden Tagen • dann 1 Woche Pause 				—	 Den 28-tägigen Zyklus wiederholen
<ul style="list-style-type: none"> • NSAI • 1 x täglich • an 28 aufeinanderfolgenden Tagen • kann zusammen mit KISQALI eingenommen werden 					 Den 28-tägigen Zyklus wiederholen

KISQALI in Kombination mit Fulvestrant

28-tägiger Zyklus	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Nächste Zyklen
<ul style="list-style-type: none"> • KISQALI 600 mg (3 x 200 mg) • 1 x täglich • an 21 aufeinanderfolgenden Tagen • dann 1 Woche Pause 				—	 Den 28-tägigen Zyklus wiederholen
<ul style="list-style-type: none"> • Fulvestrant 500 mg 	 Tag 1 Injektion	—	 Tag 15 Injektion (nur für den 7. Zyklus)	—	 Einmal pro Monat



Informationsblatt für den Hausarzt

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Inhibitoren der zyklinabhängigen Kinasen (CDK) bezeichnet werden.

- Infektionen
- Erkrankungen des Blutes wie Neutropenie (Abfall der weißen Blutkörperchen) oder Anämie (Abfall der roten Blutkörperchen)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Dyspnoe, Husten
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Stomatitis, Bauchschmerzen, Dyspepsie
- Alopezie, Hautausschlag, Pruritus
- Müdigkeit, peripheres Ödem, Asthenie, Pyrexie
- Leberfunktionsstörungen

Was wird der Onkologe während der Behandlung überprüfen?

Vor und während der Behandlung werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Leberfunktion, das Blutbild und die Elektrolyte zu kontrollieren. Außerdem werden Elektrokardiogramme durchgeführt. Dosisverringering sowie ein Absetzen der Behandlung können erforderlich sein.

Ansprechpartner, wenn Sie Fragen haben

Name:

Tel.:

E-Mail:

Name:

Tel.:

E-Mail:



Adjuvant: Ergänzend. Eine adjuvante Therapie ist eine Zusatzbehandlung, beispielsweise nach einer Operation

Anämie Mangel an roten Blutkörperchen

Angiogeneseinhibitoren: Verlangsamen das Wachstum der Blutgefäße des Tumors

Aromataseinhibitoren Arzneimittel, die das Wachstum von Krebszellen verlangsamen und die Hormonbildung verringern

Bösartig (Tumor): Tumoren, die sich ausbreiten können

Dosissteigerung: Erhöhung der Arzneimitteldosis oder der Dosierungshäufigkeit

Gutartig: Harmlos

Hormoninhibitor: Behandlung, die verhindert, dass hormonempfindliche Zellen die Hormone erhalten, die sie zum Wachsen benötigen

Immuntherapie: Therapie, bei der die Immunabwehr der Patientin zur Krebsbekämpfung angeregt wird. Diese befindet sich noch in der Forschungsphase

Intravenöse: Injektion eines Arzneimittels in eine Vene

IOB: Interdisziplinäre onkologische Beratung. Abstimmungsmoment, zu dem unterschiedliche Fachärzte wie Onkologe, Pathologe und Psychologe zusammenkommen, um über jede Patientin mit Brustkrebs zu sprechen

LHRH: Luteinisierendes Hormon-freisetzendes Hormon

Metastasen: Absiedelungen von Krebszellen in anderen Organen als dem Primärtumor

Milchkanäle: Kanäle, die die Milch zur Brustwarze führen



Neoadjuvant: Im Voraus verabreicht. Eine neoadjuvante Chemotherapie wird vor einem weiteren Eingriff (wie einer Operation) verabreicht.

Neutropenie: Mangel an weißen Blutkörperchen, dadurch Erhöhung des Infektionsrisikos

Neutrophile: Weiße Blutkörperchen

Ödem: Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung

Onkologe: Facharzt für Krebserkrankungen

Östrogen: Weibliches Sexualhormon

Pathologe: Arzt, der Diagnosen durch mikroskopische Untersuchung von Zellen und Geweben erstellt

Portkatheter: Gerät mit Katheter, der in eine große Vene unter dem Schlüsselbein gelegt wird und bei jeder Blutentnahme oder Verabreichung eines Arzneimittels eine Punktion vermeidet, wie bei einer Chemotherapie: Es reicht aus, den Portkatheter unter der Haut zu betätigen

Prognose: Wahrscheinliche Krankheitsentwicklung

Rezeptor: Protein, das die Zelle stimuliert oder verlangsamt, wenn diese durch eine bestimmte Substanz stimuliert wird

Signaltransduktionsinhibitoren: Arzneimittel, die das Signal blockieren, das eine Krebszelle dazu veranlasst, sich zu teilen

Tumormarker M2-PK und CA15-3 sind Proteine, die bei Brustkrebs im Blut vorkommen können. Diese Marker können einen Hinweis auf die Wirksamkeit der Behandlung geben

Zytostatisch: Alle Krebsmedikamente



Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Kisqali® 200 mg Filmtabletten Ribociclib Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. **Was in dieser Packungsbeilage steht** 1. Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisqali beachten? 3. Wie ist Kisqali einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Kisqali aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen **1. Was ist Kisqali und wofür wird es angewendet? Was ist Kisqali?** Kisqali enthält den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die als Hemmer von Cyclin-abhängigen Kinasen (CDK) bezeichnet wird. **Wofür wird Kisqali angewendet?** Kisqali wird bei Frauen mit einer Art von Brustkrebs, der hormonrezeptor-positiver, human-epidermaler-Wachstumsfaktor-Rezeptor-(HER2)-negativer Brustkrebs genannt wird, angewendet, wenn er sich im lokal fortgeschrittenen Stadium befindet oder sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet (metastasiert) hat. Es wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant, beides sind hormonelle Krebstherapien, angewendet. Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren (Menopause) sind, werden auch mit einem sogenannten LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinisierung Hormone-Releasing Hormone) behandelt. **Wie wirkt Kisqali?** Die Wirkung von Kisqali besteht in der Hemmung von Eiweißen, die Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 genannt werden, und die für das Zellwachstum und die Zellteilung wichtig sind. Die Hemmung dieser Eiweiße kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamen und das Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung verzögern. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie Kisqali wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kisqali beachten?** Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den allgemeinen Informationen dieser Packungsbeilage abweichen. **Kisqali darf nicht eingenommen werden,** - wenn Sie allergisch gegen Ribociclib, gegen Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Kisqali einnehmen. **Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie Kisqali einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:** - wenn Sie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen haben (Anzeichen einer geringen Anzahl von weißen Blutkörperchen) - wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung hatten - wenn Sie Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen haben oder hatten, wie z. B. einen unregelmäßigen Herzschlag, einschließlich einer als Long-QT-Syndrom bezeichneten Erkrankung (Verlängerung des QT-Intervalls), oder niedrige Kalium-, Magnesium-, Calcium- oder Phosphorspiegel in Ihrem Blut haben. **Wenn einer der folgenden Punkte während Ihrer Behandlung mit Kisqali auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker:** - Wenn Sie eine beliebige Kombination der folgenden Symptome haben: Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion). Im Falle einer schweren Hautreaktion wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Behandlung mit Kisqali sofort zu beenden. - Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Lungen- oder Atemproblemen sein). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, Ihre Kisqali-Dosis verringern oder entscheiden, die Behandlung mit Kisqali dauerhaft zu beenden. **Überwachung während Ihrer Behandlung mit Kisqali** Vor und während Ihrer Behandlung mit Kisqali werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Funktion Ihrer Leber und die Anzahl an Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie die Elektrolyte (Salze in Ihrem Blut wie etwa Kalium, Calcium, Magnesium und Phosphat) in Ihrem Körper zu überprüfen. Vor und während der Behandlung mit Kisqali wird darüber hinaus die Aktivität Ihres Herzens überwacht, und zwar mit einem Verfahren, das Elektrokardiographie (EKG) genannt wird. Gegebenenfalls werden während der Behandlung mit Kisqali zusätzliche Tests zur Beurteilung Ihrer Nierenfunktion durchgeführt. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Kisqali-Dosis verringern oder vorübergehend absetzen, damit sich Ihre Leber, Niere, Blutkörperchen, Elektrolytspiegel oder Herzaktivität wieder erholen können. Ihr Arzt kann auch entscheiden, Ihre Behandlung mit Kisqali auf Dauer zu beenden. **Kinder und Jugendliche** Kisqali darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. **Einnahme von Kisqali zusammen mit anderen Arzneimitteln** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kisqali anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt, da diese die Wirkung von Kisqali beeinflussen könnten. Dazu gehören insbesondere: - Tamoxifen, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs. - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol. - Arzneimittel zur



Packungsbeilage

Behandlung von HIV/AIDS wie Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Telaprevir und Efavirenz. - Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Schüttelkrämpfen (Antiepileptika) wie Carbamazepin und Phenytoin. - Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Beschwerden. - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusproblemen oder Bluthochdruck wie Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol und Verapamil. - Arzneimittel gegen Malaria wie Chloroquin. - Antibiotika wie Clarithromycin, Telithromycin, Moxifloxacin, Rifampicin, Ciprofloxacin, Levofloxacin und Azithromycin. - Einige Arzneimittel, die zur Sedierung oder in der Anästhesie eingesetzt werden, wie Midazolam. - Einige Arzneimittel, die gegen Psychosen eingesetzt werden, wie Haloperidol. - Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris wie Bepidil. - Methadon, das zur Behandlung von Schmerzen oder einer Opiatabhängigkeit verwendet wird. - Arzneimittel wie intravenös gegebenes Ondansetron, das zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen durch eine Chemotherapie verwendet wird (bei Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs). Kisqali kann die Spiegel von manchen Arzneimitteln in Ihrem Blut erhöhen oder verringern. Dazu gehören insbesondere: - Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen einer gutartigen Prostatavergrößerung wie Alfuzosin. - Tamoxifen, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs. - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron oder Chinidin. - Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Pimozid oder Quetiapin. - Arzneimittel zur Verbesserung der Blutfett-Werte wie Simvastatin oder Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin. - B. Diabetes) wie Metformin. - Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Digoxin. - Arzneimittel zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck oder von Erektionsstörungen wie Sildenafil. - Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne wie Ergotamin oder Dihydroergotamin. - Einige Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle oder die zur Sedierung oder in der Anästhesie eingesetzt werden wie Midazolam. - Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen wie Triazolam. - Schmerzmittel wie Alfentanil und Fentanyl. - Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Cisaprid. - Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden, wie Tacrolimus, Sirolimus und Ciclosporin (wird auch angewendet, um die Entzündung bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis zu behandeln). - Everolimus, das bei verschiedenen Krebserkrankungen und bei tuberöser Sklerose angewendet wird (wird auch zur Vorbeugung der Abstoßung nach Organtransplantation angewendet). Denken Sie daran, vor Beginn der Behandlung mit Kisqali Ihren Arzt über alle Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, zu informieren, die Sie anwenden. Nachdem Sie die Behandlung mit Kisqali begonnen haben, müssen Sie Ihren Arzt auch über neu verschriebene Arzneimittel informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört. **Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Während Ihrer Behandlung mit Kisqali sollten Sie keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken. Diese können die Verstoffwechslung von Kisqali in Ihrem Körper verändern und die Menge an Kisqali in Ihrem Blut erhöhen. **Schwangerschaft und Stillzeit** Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird die potenziellen Risiken der Einnahme von Kisqali in der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen. **Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter** Kisqali darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest haben, bevor Sie mit einer Behandlung mit Kisqali beginnen. Sie müssen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode (z. B. doppelte Barrieremethode wie Kondom und Diaphragma) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Empfängnisverhütung. **Stillzeit** Sie dürfen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen. **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** Die Behandlung mit Kisqali kann zu Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindel führen. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Kisqali ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen. **Kisqali enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)** Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. **3. Wie ist Kisqali einzunehmen?** Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und an welchen Tagen dies geschehen soll. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie dürfen die Dosis oder das Behandlungsschema von Kisqali nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt verändern. Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein. **Wie viel Kisqali ist einzunehmen?** - Die empfohlene Kisqali-Anfangsdosis beträgt einmal täglich 600 mg (3 Tabletten mit je 200 mg). Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Kisqali-Tabletten Sie einnehmen müssen. In bestimmten Situationen (z. B. bei Leber- oder Nierenproblemen) kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis von Kisqali, z. B. einmal täglich 400 mg (2 Tabletten mit je 200 mg) oder einmal täglich 200 mg (1 Tablette mit 200 mg) einzunehmen. - Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage. Nehmen Sie Kisqali einmal



Packungsbeilage

täglich nur an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus ein. Der Umkarton von Kisqali enthält eine Kalenderfunktion, die es Ihnen erlaubt durch Ankreuzen von Kreisen für jede von Ihnen eingenommene Tablette während des 28-tägigen Zyklus, den Überblick über Ihre tägliche Kisqali-Dosis zu behalten. Sie dürfen Kisqali nicht an den Tagen 22 bis 28 des Zyklus einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine geringere Dosis einzunehmen, Ihre Behandlung mit Kisqali zu unterbrechen oder sie auf Dauer zu beenden. **Wann muss Kisqali eingenommen werden?** Nehmen Sie Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise am Morgen. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich zu erinnern, Ihr Arzneimittel einzunehmen. **Wie ist Kisqali einzunehmen?** Kisqali-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden (Tabletten dürfen vor dem Schlucken weder zerkratzt, zerdrückt noch zerteilt werden). Nehmen Sie keine Tablette ein, die zerbrochen ist oder Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist. **Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Sie sollten Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit einnehmen, vorzugsweise am Morgen. Sie können das Arzneimittel zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. **Wie lange ist Kisqali einzunehmen?** Kisqali wird einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus eingenommen. Führen Sie die Behandlung mit Kisqali so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Es handelt sich hierbei um eine langfristige Behandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu überprüfen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. **Wenn Sie eine größere Menge von Kisqali eingenommen haben, als Sie sollten** Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Kisqali-Packung vor. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein. **Wenn Sie die Einnahme von Kisqali vergessen haben** Nehmen Sie nach Einnahme einer Dosis erbrechen müssen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis an diesem Tag aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist, und nehmen Sie Ihre Dosis dann wie gewohnt ein. **Wenn Sie die Einnahme von Kisqali abbrechen** Wenn Sie die Behandlung mit Kisqali abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Kisqali nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?** Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kisqali irgendeines der folgenden Symptome bemerken:** - Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, wunde Stellen am Körper, warme oder schmerzhaft Stellen am Körper, Durchfall oder Magenschmerzen oder starke Müdigkeit (Anzeichen oder Symptome von Infektionen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer verringerten Anzahl an Leukozyten oder Lymphozyten, dies sind Arten von weißen Blutkörperchen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Informationen über die Gesundheit Ihrer Leber geben (abnormale Leberfunktionstests). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Spontane Blutungen oder Blutergüsse (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Halsschmerzen oder Mundgeschwüre mit einmaliger Fieberepisode von mindestens 38,3 °C oder Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde und/oder mit Infektion (febrile Neutropenie). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Entzündung der Lunge, die zu trockenem Husten, Brustschmerzen, Fieber, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden führen kann (dies können Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung/Pneumonitis sein, die in schweren Fällen lebensbedrohlich sein kann). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).* - Schwerwiegende Infektion mit erhöhter Herzfrequenz, Atemnot oder schnelle Atmung, Fieber und Schüttelfrost (dies können Zeichen einer Sepsis sein, einer Infektion im Blutkreislauf, die lebensbedrohlich sein kann). *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).* - Schwere Hautreaktion mit beliebiger Kombination der folgenden Symptome: Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome und vergrößerte Lymphknoten (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht*



Packungsbeilage

abgeschätzt werden). Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verordnen, Ihre Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder sie dauerhaft beenden. **Andere mögliche Nebenwirkungen** Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, schließen die nachfolgend aufgelisteten ein. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. **Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - Müdigkeit, blasse Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl von roten Blutkörperchen, Anämie) - Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber (Anzeichen einer Atemwegsinfektion) - Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen einer Harnwegsinfektion) - Verminderter Appetit - Kopfschmerzen - Schwindel oder Benommenheit - Kurzatmigkeit, Atembeschwerden - Husten - Übelkeit (Krankheitsgefühl) - Durchfall - Erbrechen - Verstopfung - Abdomen(Bauch)schmerzen - Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis) - Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Sodbrennen (Dyspepsie) - Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie) - Hautausschlag - Juckreiz (Pruritus) - Rückenschmerzen - Müdigkeit (Ermüdung) - Geschwollene Hände, Fußknöchel oder Füße (periphere Ödeme) - Fieber (Pyrexie) - Schwäche (Asthenie) **Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) - Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Anzeichen einer Gastroenteritis, also einer Infektion des Magen-Darm-Trakts) - Verminderter Calciumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann - Verminderter Phosphatspiegel im Blut - Drehschwindel (Vertigo) - Tränende Augen - Trockene Augen - Verminderter Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann - Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie) - Hauttrockenheit - Hautrötung (Erythem) - Fleckige Hautentfärbung (Vitiligo) - Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen) - Mundtrockenheit - Abnormale Nierenwerte im Blut (hohe Kreatininspiegel im Blut) **Meldung von Nebenwirkungen** Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. **Belgien** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galilleelaan 5/03 1210 Brüssel Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-fmps.be **Luxemburg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance **5. Wie ist Kisqali aufzubewahren?** Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Packung oder Zeichen einer Manipulation. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Kisqali enthält** - Der Wirkstoff ist Ribociclib. Jede Filmtablette enthält Ribociclibsuccinat, entsprechend 200 mg Ribociclib. - Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Typ A); Hyprolose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen); Magnesiumstearat; hochdisperses Siliziumdioxid. Filmüberzug: Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz); Eisen(III)-oxid (E 172, rot); Phospholipide aus Sojabohnen (E322) (siehe „Kisqali enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)“ in Abschnitt 2); Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Xanthangummi. **Wie Kisqali aussieht und Inhalt der Packung** Kisqali ist in Form von Filmtabletten in Blisterpackungen aus Aluminium erhältlich. Die Filmtabletten sind von leicht grünlich-violetter Farbe, ohne Bruchkerbe, rund, mit der Prägung „RIC“ auf der einen und „NVR“ auf der anderen Seite. Die folgenden Packungsgrößen sind vorgesehen: Packungen mit 21, 42 oder 63 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 63 (3 Packungen mit jeweils 21), 126 (3 Packungen mit jeweils 42) oder 189 (3 Packungen mit jeweils 63) Filmtabletten. Kisqali-Packungen mit 63 Tabletten sind für die Patientinnen vorgesehen, die die volle tägliche Ribociclib-Dosis von 600 mg (einmal täglich 3 Tabletten) einnehmen. Kisqali-Packungen mit 42 Tabletten sind für die Patientinnen vorgesehen, die eine reduzierte tägliche Ribociclib-Dosis von 400 mg (einmal täglich 2 Tabletten) einnehmen. Kisqali-Packungen mit 21 Tabletten sind für die Patientinnen vorgesehen, die die niedrigste tägliche Ribociclib-Dosis von 200 mg (einmal täglich 1 Tablette) einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Pharmazeutischer Unternehmer** Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irland **Hersteller** Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg Deutschland Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova Ulica 57 1526 Ljubljana Slowenien Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Verovškova Ulica 57 1000 Ljubljana Slowenien Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. **België/Belgique/Belgien** Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 **Luxembourg/Luxemburg** Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023 Weitere Informationsquellen** Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



WWW.MY.NOVARTIS.BE

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Responsible editor : Novartis Pharma nv - Medialaan 40 - 1800 Vilvoorde - BE2402208561 - 20/02/2024