

# *O meu diário de acompanhamento Kisqali*



*Vai começar um novo tratamento. Muitas vezes, a emoção invade-nos e faz-nos esquecer uma parte do que foi dito na primeira consulta e todas as que a se seguiram. O objetivo desta caderneta é dar-lhe as informações de que necessita, bem como algumas ajudas práticas de forma a que tome Kisqali corretamente.*





# Índice

<b>1. Sobre o Kisqali</b>	
• O que é o Kisqali e para que é utilizado?	6
• Como tomar Kisqali?	7
• Quando tomar Kisqali e qual a dose?	8
• O que irá o seu médico verificar durante o tratamento?	11
• Possíveis efeitos secundários	12
• Interações medicamentosas	13
<b>2. Diário do paciente</b>	
• Preparo a minha consulta	46
<b>3. Diversos</b>	
• Informações para o seu médico	52
• Léxico	55
• Folheto Informativo para a paciente	57









## O que é o Kisqali e em que casos é utilizado?

### *O que é o Kisqali?*

*O Kisqali contém a substância ativa ribociclib, que pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores das cinases dependentes de ciclina (CDK).*

### *Em que casos é o Kisqali utilizado?*

*O Kisqali é utilizado em mulheres com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para recetores hormonais, negativo para o recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2, que está localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático). É utilizado em associação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant, que são utilizados como terapêutica hormonal anticancerígena.*

*As mulheres pré-menopáusicas serão também tratadas com um medicamento chamado agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH).*

### *Como é que o Kisqali funciona?*

*O Kisqali atua através do bloqueio de proteínas denominadas cinases dependentes de ciclina 4 e 6, que são importantes para o crescimento e divisão das células. O bloqueio destas proteínas pode retardar o crescimento das células cancerígenas e atrasar o crescimento do seu cancro.*





## Como tomar o Kisqali?



- O Kisqali deve ser tomado por via oral, uma vez por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros



- Tome-os sempre à mesma hora, de preferência todos os dias de manhã



- Pode tomá-los durante ou fora das refeições



- Não coma toranja nem beba sumo de toranja durante o seu tratamento



- Se vomitar após tomar a dose ou se esquecer de uma dose, salte a dose esquecida nesse dia. Tome a dose seguinte à hora habitual



- Se for alérgica aos amendoins ou à soja, não tome o Kisqali



- Os comprimidos não podem ser mastigados, esmagados ou partidos antes da ingestão. Não deve engolir nenhum comprimido que esteja partido, rachado ou degradado de qualquer outra forma



- Nenhuma precaução de conservação especial



## Quando tomar o Kisqali e qual a posologia?

A dose inicial recomendada de Kisqali é de 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Kisqali deve tomar; em algumas situações, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose mais baixa de Kisqali, por exemplo 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia ou 200 mg (1 comprimido de 200 mg) uma vez por dia.

Um ciclo de tratamento dura 28 dias. Tome o Kisqali apenas uma vez por dia, nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias.

O Kisqali é utilizado em associação com um inibidor da aromatase não esteroide (IANS) ou fulvestrant, que são utilizados como terapêutica hormonal anticancerígena. As mulheres que ainda não estão pós-menopáusicas serão adicionalmente tratadas com um medicamento chamado: agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH).

O seu médico informa-la-á da dose de inibidor da aromatase não esteroide que deverá tomar em associação com o Kisqali e quando deve tomá-lo.



## Quando tomar o Kisqali e qual a posologia?

### O KISQALI em combinação com IANS

Ciclo de 28 dias	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Ciclos seguintes
<ul style="list-style-type: none"><li>• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg)</li><li>• 1 x por dia</li><li>• durante 21 dias consecutivos</li><li>• seguido de 1 semana de interrupção</li></ul>				—	 Repetir o ciclo de 28 dias
<ul style="list-style-type: none"><li>• IANS</li><li>• 1 x por dia</li><li>• durante 28 dias consecutivos</li><li>• pode ser tomado ao mesmo tempo que KISQALI</li></ul>					 Repetir o ciclo de 28 dias

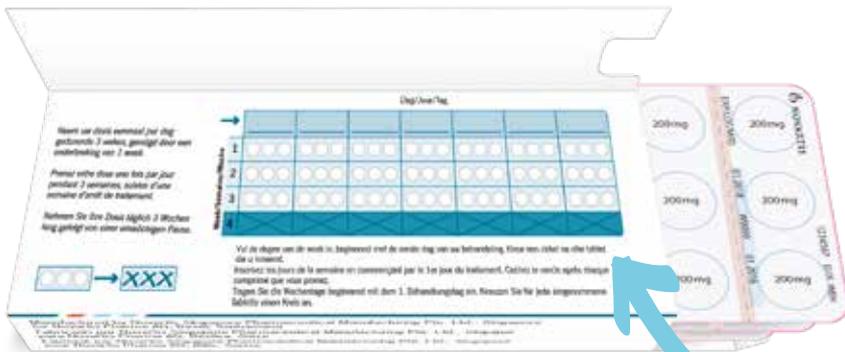
### O KISQALI em combinação com Fulvestrant

Ciclo de 28 dias	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Ciclos seguintes
<ul style="list-style-type: none"><li>• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg)</li><li>• 1 x por dia</li><li>• durante 21 dias consecutivos</li><li>• seguido de 1 semana de interrupção</li></ul>				—	 Repetir o ciclo de 28 dias
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fulvestrant 500 mg</li></ul>	 Dia 1 injeção	—	 Dia 15 injeção (apenas para o 1º ciclo)	—	 Uma vez por mês



## Uma embalagem adaptada para a ajudar a acompanhar o seu tratamento

A embalagem exterior do Kisqali tem um “calendário” que lhe permite registar a sua dose diária de Kisqali, marcando um círculo após cada comprimido tomado, durante os 28 dias do ciclo. Não deve tomar o Kisqali durante os dias 22 a 28 do ciclo.



Escreva os dias da semana começando pelo 1º dia do tratamento.  
Marque o círculo de cada vez que tomar um comprimido.

Tome a sua dose uma vez por dia durante 3 semanas e de seguida interrompa o tratamento durante uma semana.

		Dia						
		1	2	3	4	5	6	7
Semana	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	Não tomar o Kisqali esta semana						



## *O que irá o seu médico verificar durante o tratamento?*

---

*Antes e durante o seu tratamento com Kisqali, deverá fazer análises regulares ao sangue para verificar a sua função hepática e a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e eletrólitos (incluindo potássio, cálcio, magnésio e fosfato) no seu corpo.*

*A atividade do seu coração será também monitorizada antes e durante o tratamento com Kisqali através de um eletrocardiograma (ECG).*

*Se necessário, serão realizados testes adicionais durante o tratamento com Kisqali para avaliar a sua função renal.*

*Se necessário, o seu médico pode reduzir a sua dose de Kisqali ou interromper temporariamente o seu tratamento para ajudar a recuperar a função do seu fígado, rins, células sanguíneas, eletrólitos ou atividade cardíaca.*

*O seu médico pode também decidir interromper permanentemente o seu tratamento com Kisqali.*





## Efeitos secundários possíveis

<i>Efeitos indesejáveis</i>	<i>Prevenção</i>	<i>Medidas a tomar</i>
 <p><i>Alteração nas análises ao sangue</i></p>	<p><i>As análises ao sangue devem ser realizadas regularmente e os resultados comunicados ao seu médico.</i></p>	<p><i>Meça a sua temperatura em caso de dúvida. Em caso de sinais infecciosos (febre, tosse) ou sangramento anormal, informe o seu médico. Faça os exames de sangue prescritos.</i></p>
 <p><i>Sinais de infeção: febre, arrepios dor de garganta, infeção urinária</i></p>	<p><i>Limite, se possível, os contactos com pessoas que tenham uma infeção contagiosa. Desinfete cuidadosamente qualquer ferida. Faça análises ao sangue conforme prescrito pelo seu médico</i></p>	<p><i>Se tiver temperatura superior a 38 °C, informe o seu médico, que lhe pode receitar antibióticos.</i></p>
 <p><i>Alteração nas análises de função hepática</i></p>	<p><i>Serão feitas análises antes do tratamento.</i></p>	<p><i>O seu médico irá controlar regularmente, através de análises ao sangue, os níveis de algumas enzimas hepáticas para verificar se o seu fígado está a funcionar bem.</i></p>
 <p><i>Fadiga</i></p>	<p><i>É normal sentir-se cansada durante o tratamento. Certifique-se de que tem uma boa higiene alimentar (comer e beber de forma saudável). Respeite os períodos de descanso ao longo dia, mas, contudo, tente manter uma atividade, mesmo moderada.</i></p>	<p><i>Esteja atenta ao que o seu corpo lhe diz. Deve ter cuidado ao conduzir veículos. Em caso de fadiga persistente fora do habitual, informe o seu médico.</i></p>



## Efeitos secundários possíveis

	<b>Náuseas e vômitos</b>	<p>Coma devagar e faça várias refeições ligeiras. Evite alimentos gordurosos, fritos e especiarias. Beba mais entre as refeições.</p>	<p>Tome os medicamentos prescritos para as náuseas e vômitos de acordo com as doses. Informe o seu médico aos primeiros sinais persistentes (a partir de dois vômitos por dia)</p>
	<b>Diarreia</b>	<p>Se for um efeito frequente: evite café, bebidas geladas, leite, fruta e legumes crus, cereais, pão integral e álcool. Monitorização dos sais minerais.</p>	<p>Siga a prescrição médica para a diarreia. Beba, se possível, 2 litros por dia (água, chá, chás de ervas, caldos, bebidas gaseificadas) e privilegie as féculas (arroz, massas, etc.), cenoura cozida e bananas. Informe o seu médico logo que surja algum sinal persistente (mais de 3 dejeções por dia).</p>
	<b>Inflamação da boca</b>	<p>Evite alimentos ácidos, picantes e irritantes. Utilize uma escova de dentes macia, uma pasta dentífrica suave (sem mentol) e um elixir bucal sem álcool.</p>	<p>Se surgirem dores na boca ou ardor: contacte o seu médico.</p>
	<b>Erupção cutânea</b>	<p>Opte por um sabão suave sem álcool e um creme hidratante. Evite a exposição ao sol.</p>	<p>Informe o seu médico, existem tratamentos médicos que a podem ajudar.</p>
	<b>Perda de apetite</b>	<p>Coma vários lanches por dia (alimentos de que goste), coma devagar, beba bastante.</p>	<p>Privilegie alimentos com elevado poder calórico: adicionar manteiga, óleo, natas, queijo ralado, mel... Peça conselhos a uma nutricionista.</p>



## Efeitos secundários possíveis



### Hemorragias anormais

*Em caso de sangramento na boca, opte por uma escova de dentes macia. Evite a utilização dos termómetros rectais. Alguns medicamentos são desaconselhados (aspirina, ibuprofeno ..).*

*Informe o seu médico. Em caso de hemorragia nasal, incline a cabeça para trás pressionando ligeiramente as suas narinas.*

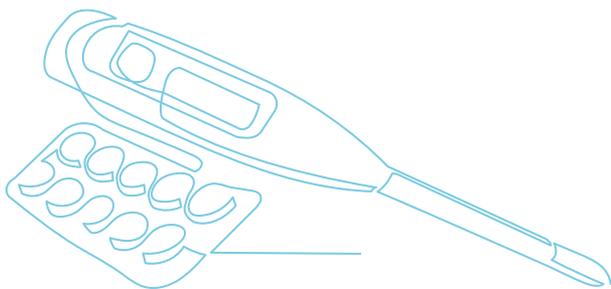


### Dores nas extremidades Sintomas cardíacos

*Monitorização regular do seu coração (eletrocardiograma, análises de sais minerais: potássio, cálcio, magnésio, ..) e a sua tensão.*

*Informe o seu médico imediatamente se surgir algum destes sinais.*

*Podem ocorrer alterações do paladar, da visão, dor abdominal, desconforto no peito, lombalgias, cefaleias, insónias. Pode ocorrer perda de cabelo durante o tratamento, não hesite em falar com o seu médico. Se sentir efeitos não mencionados, fale com o seu médico, clínico geral ou farmacêutico.*





## *Interações medicamentosas*

*Antes de tomar Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pensa tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos ou suplementos alimentares obtidos sem receita médica, uma vez que estes podem influenciar o efeito do Kisqali.*









# Diário de acompanhamento do seu tratamento

EXEMPLO

nº do CICLO: 1

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			Escreva nesta caixa o número do ciclo
1	2/4/2021	x x ○ 400 mg				
3	4/4/2021	x x ○				
4	5/4/2021	x x ○				
5	6/4/2021	x x ○ 200 mg				
6	7/4/2021	x x ○ 200 mg				
7	8/4/2021	x x ○ 200 mg				
8	9/4/2021	x x ○ 200 mg				
9	10/4/2021	x x ○ 200 mg				
10	11/4/2021	x x ○ 200 mg				
11	12/4/2021	x ○ 200 mg				
12	12/4/2021	x x ○ 200 mg				
13	13/4/2021	x x ○ 200 mg				
14	14/4/2021	x x ○ 200 mg				

Escreva a data de início do tratamento

Escreva o número de comprimidos que deve tomar por dia (1, 2 ou 3) e a dosagem

Escreva o nome e a dosagem da sua companheira de tratamento

Marque o dia em que lhe foi feita uma recolha de sangue

Marque o dia em que fez um eletrocardiograma

indique, por exemplo, se se esqueceu de tomar um comprimido ou se teve um efeito secundário



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

### EXEMPLO

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	nome do companheiro de tratamento e dosagem			
15	15/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				
16	16/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				Dores de cabeça
17	17/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				
18	18/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				
19	19/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				Esqueceu um comprimido
20	20/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 200mg				
21	21/4 2021	<del>x</del> <del>x</del> ○ 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					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



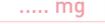
## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



# Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

nº do CICLO:

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
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				



## Diário de acompanhamento do seu tratamento

DIA	DATA	KISQALI	TERAPIA HORMONAL	ANÁLISES AO SANGUE	ECG	COMENTÁRIOS
		dosagem	Nome			
15	..... / ..... / .....	 ..... mg				
16	..... / ..... / .....	 ..... mg				
17	..... / ..... / .....	 ..... mg				
18	..... / ..... / .....	 ..... mg				
19	..... / ..... / .....	 ..... mg				
20	..... / ..... / .....	 ..... mg				
21	..... / ..... / .....	 ..... mg				
22	..... / ..... / .....					
23	..... / ..... / .....					
24	..... / ..... / .....					
25	..... / ..... / .....					
26	..... / ..... / .....					
27	..... / ..... / .....					
28	..... / ..... / .....					







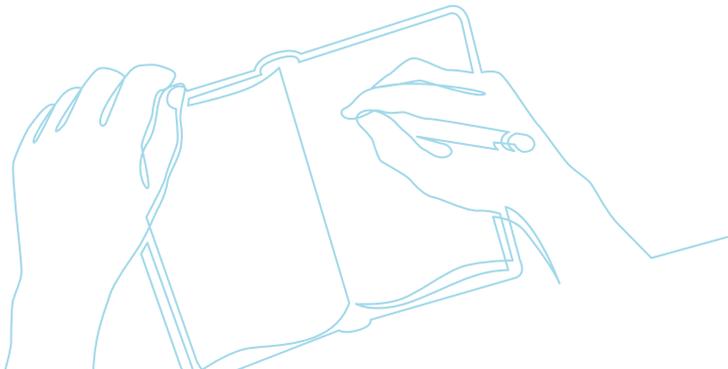
## Preparo a minha consulta

*Preparar a sua consulta é importante, de modo a que possa pensar bem em todas as informações que deseja receber.*

*Faça uma lista de todas as perguntas que quer fazer e coloque-as por ordem de importância.*

*Aqui estão alguns exemplos:*

- *A quem me posso dirigir se tiver perguntas?*
- *Este sintoma é normal?*
- *Que efeitos secundários devo esperar?*
- *Como me posso preparar para um exame?*
- *Quanto tempo devo esperar pelos resultados?*
- *Quem me pode dar apoio psicológico?*
- *Posso continuar a trabalhar durante o meu tratamento?*









## Preparo a minha consulta

*Data*









## Ficha informativa para o médico de clínica geral

### O que é o Kisqali?

O Kisqali contém a substância ativa ribociclib, que pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores das cinases dependentes de ciclina (CDK).

### Em que casos é o Kisqali utilizado?

O Kisqali é utilizado em mulheres com um tipo de cancro da mama chamado cancro da mama positivo para recetores hormonais, negativo para o recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2, que está localmente avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático). É utilizado em associação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant, que são utilizados como terapêutica hormonal anticancerígena.

As mulheres pré-menopáusicas serão também tratadas com um medicamento chamado: agonista da hormona de libertação da luteinostimulina (LHRH).

### Como é que o Kisqali atua?

O Kisqali atua através do bloqueio de proteínas denominadas cinases dependentes da ciclina 4 e 6, que são importantes para o crescimento e divisão das células. O bloqueio destas proteínas pode retardar o crescimento das células cancerígenas e atrasar o crescimento do seu cancro.

### Como deve a sua paciente tomar o Kisqali?

- O Kisqali deve ser tomado por via oral, uma vez por dia, à mesma hora, de preferência de manhã. O comprimido deve ser engolido inteiro.
- Pode ser tomado com ou sem alimentos
- A toranja e sumo de toranja devem ser evitados durante o tratamento
- Se vomitar ou se esquecer, não tome uma dose adicional. A dose prescrita deve ser tomada no dia seguinte à hora habitual.

- Não tome Kisqali se for alérgico ao amendoim ou à soja
- Os comprimidos não podem ser mastigados, esmagados ou partidos antes da ingestão. Não deve engolir nenhum comprimido que esteja partido, rachado ou degradado de qualquer outra forma.
- Nenhuma precaução de conservação especial.

### Posologia?

#### O KISQALI em combinação com IANS

Ciclo de 28 dias	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Ciclos seguintes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg)</li> <li>• 1 x por dia</li> <li>• durante 21 dias consecutivos</li> <li>• seguido de 1 semana de interrupção</li> </ul>	✓	✓	✓	—	 Repetir o ciclo de 28 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IANS</li> <li>• 1 x por dia</li> <li>• durante 28 dias consecutivos</li> <li>• pode ser tomado ao mesmo tempo que KISQALI</li> </ul>	✓	✓	✓	✓	 Repetir o ciclo de 28 dias

#### O KISQALI em combinação com Fulvestrant

Ciclo de 28 dias	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Ciclos seguintes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• KISQALI 600 mg (3 x 200 mg)</li> <li>• 1 x por dia</li> <li>• durante 21 dias consecutivos</li> <li>• seguido de 1 semana de interrupção</li> </ul>	✓	✓	✓	—	 Repetir o ciclo de 28 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fulvestrant 500 mg</li> </ul>	 Dia 1 injeção	—	 Dia 15 injeção (apenas para o 1º ciclo)	—	 Uma vez por mês



## Ficha informativa ao cuidado do médico de clínica geral

### Quais são os possíveis efeitos secundários?

O Kisqali contém a substância ativa ribociclib, que pertence a uma classe de medicamentos denominados inibidores das cinases dependentes de ciclina (CDK).

- Infeções
- Doenças hematológicas como neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos) ou anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos)
- Diminuição do apetite
- Cefaleias, tonturas
- Dispneia, tosse
- Náuseas, diarreia, vômitos, obstipação, estomatite, dor abdominal, dispepsia
- Alopecia, erupção cutânea, prurido
- Fadiga, edema periférico, astenia, pirexia
- Alterações da função hepática

### O que irá verificar o oncologista durante o tratamento?

Antes e durante o tratamento, serão realizadas análises regulares ao sangue para verificar a função hepática, hemograma e eletrólitos. Também serão realizados eletrocardiogramas. Poderá ser necessário reduzir a dose, ou mesmo a interrupção do tratamento.

### Pessoas a contactar se tiver dúvidas

Nome:

Tel:

E-mail:

Nome:

Tel:

E-mail:



## Léxico

---

**Adjuvante:** complementar. Terapêutica adjuvante é um tratamento complementar, por exemplo após uma cirurgia

**Anemia:** falta de glóbulos vermelhos no sangue

**Benigno:** sem gravidade

**Canais lactíferos (ou galactóforos):** canais que conduzem o leite ao mamilo

**COM:** Consulta oncológica multidisciplinar. Ponto de encontro onde se sentam diferentes "delegados", como oncologista, patologista e psicólogo para falar sobre cada paciente com cancro da mama.

**Citostáticos:** todos os medicamentos para o cancro

**Edema:** inchaço devido à acumulação de um líquido

**Estrogénio:** hormona sexual feminina

**Imunoterapia:** terapia que consiste em estimular as defesas imunitárias da paciente para lutar contra o cancro. Ainda está em fase de investigação

**Inibidor hormonal:** tratamento que impede que as células sensíveis às hormonas recebam as hormonas de que necessitam para crescer.

**Inibidores da angiogénese:** retardam o crescimento dos vasos sanguíneos do tumor

**Inibidores da aromatase :** medicamentos que reduzem o crescimento das células cancerígenas através da diminuição da formação de hormonas

**Inibidores da transmissão de sinais:** medicamentos que bloqueiam o sinal que diz a uma célula cancerígena para se dividir

**Intensificação da dose:** aumento da dose do medicamento ou da frequência de administração



## Léxico

**Intravenoso:** injeção de uma substância diretamente numa veia

**Maligno (tumor):** tumor suscetível de se espalhar

**Marcador tumoral :** o M2-PK e o CA15.3 são proteínas que podem encontrar-se no sangue em caso de cancro da mama. Estes marcadores podem dar indicações sobre a eficácia do tratamento

**Metastização:** colónia de células cancerígenas, que se forma numa zona longe de um tumor primário

**Neoadjuvante:** tratamento administrado antes do tratamento principal. Uma quimioterapia neoadjuvante é realizada antes de uma outra intervenção (como uma cirurgia)

**Neutropenia:** falta de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infeção

**Neutrófilos:** glóbulos brancos

**Oncologista:** médico especialista em cancro

**Patologista:** médico que faz diagnósticos através do exame microscópico de células e tecidos

**Port-A-cath:** dispositivo com cateter que é colocado numa veia grande sob a clavícula e que evita a necessidade de fazer uma punção a cada colheita de sangue ou administração de um medicamento, como no caso de quimioterapia: basta acionar o Port-A-Cath sob a pele

**Prognóstico:** evolução provável da doença

**Recetor:** proteína que estimula ou retarda a célula quando esta é estimulada por uma substância específica



## Folheto informativo para a doente

**Folheto informativo: Informação para o doente Kisqali® 200 mg comprimidos revestidos por película ribociclib** Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. - Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. - Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. - Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:** 1. O que é Kisqali e para que é utilizado 2. O que precisa de saber antes de tomar Kisqali 3. Como tomar Kisqali 4. Efeitos indesejáveis possíveis 5. Como conservar Kisqali 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Kisqali e para que é utilizado** O que é Kisqali Kisqali contém a substância ativa ribociclib, que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidor das cinases dependentes de ciclinas (CDK). **Para que é usado Kisqali** Kisqali é utilizado em mulheres com um tipo de cancro da mama denominado recetor hormonal (HR)- positivo, com recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2)-negativo localmente avançado ou que se tenha espalhado para outras partes do corpo (metastático). É usado em associação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant, que são utilizados como terapêuticas anticancerígenas hormonais. As mulheres que não se encontrem ainda em menopausa serão também tratadas com um medicamento chamado agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH). **Como atua Kisqali** Kisqali atua através do bloqueio das proteínas denominadas cinases dependentes de ciclinas 4 e 6, que são importantes para o crescimento e divisão de células. O bloqueio destas proteínas pode atrasar o desenvolvimento das células cancerígenas e a progressão do seu cancro. Se tiver questões sobre como atua Kisqali ou porque este medicamento lhe foi receitado fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Kisqali** Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Estas podem ser diferentes da informação geral neste folheto. **Não tome Kisqali** - se tem alergia a ribociclib, amendoim, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) Se pensa que pode ser alérgico, procure aconselhamento do seu médico. **Advertências e precauções** Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Kisqali. **Se alguma das situações seguintes se aplicar a si antes de tomar Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico:** - Se tiver febre, dor de garganta ou feridas na boca devido a infeções (sinais de nível baixo de glóbulos brancos). - Se tiver problemas no fígado ou se tiver tido anteriormente algum tipo de doença no fígado. - Se tiver ou tiver tido problemas cardíacos ou alterações no ritmo cardíaco, tais como batimento cardíaco irregular, incluindo uma condição denominada síndrome do QT longo (prolongamento do intervalo QT) ou níveis baixos de potássio, magnésio, cálcio ou fósforo no sangue. **Se alguma das situações seguintes se aplicar a si durante o tratamento com Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico:** - Se tiver uma associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção na pele, pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripais e nódulos linfáticos aumentados (sinais de reação na pele grave). No caso de reação na pele grave, o seu médico irá pedir-lhe que pare imediatamente o tratamento com Kisqali. - Dificuldade em respirar, tosse e falta de ar (podem ser sinais de problemas pulmonares ou respiratórios). Se necessário, o seu médico pode interromper ou reduzir a sua dose de Kisqali ou decidir parar o tratamento com Kisqali permanentemente. **Monitorização durante o tratamento com Kisqali** Irá realizar análises regulares ao sangue antes e durante o tratamento com Kisqali para avaliar a função do fígado e a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e eletrólitos (sais sanguíneos incluindo potássio, cálcio, magnésio e fosfato) no seu organismo. A atividade do seu coração também será monitorizada antes e durante o tratamento com Kisqali com um exame denominado eletrocardiograma (ECG). Se necessário, serão realizados exames adicionais para avaliar a sua função renal durante o tratamento com Kisqali. Se necessário, o seu médico poderá reduzir a dose de Kisqali ou interromper temporariamente para permitir a recuperação do fígado, do rim, das células sanguíneas, dos níveis eletrolíticos ou da atividade cardíaca. O seu médico pode também decidir suspender definitivamente o seu tratamento com Kisqali. **Crianças e adolescentes** Kisqali não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. **Outros medicamentos e Kisqali** Antes de tomar Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos ou suplementos sem receita médica, porque podem influenciar o efeito de Kisqali. Incluindo nomeadamente: - Tamoxifeno, outro medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama. - Alguns medicamentos para tratar infeções fúngicas, tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou posaconazol. - Alguns medicamentos utilizados para tratar VIH/SIDA tais como ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir e efavirenz. - Alguns medicamentos utilizados para tratar ataques



## Folheto informativo para a paciente

ou convulsões (antiepiléticos) tais como carbamazepina e fenitoína. - Hipericão (também conhecido por *Hypericum perforatum*) – um produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão e outras condições. - Alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco ou tensão arterial elevada tais como amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol e verapamilo. - Antimaláricos tais como cloroquina. - Antibióticos tais como claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina. - Alguns medicamentos utilizados para sedação ou anestesia tais como midazolam. - Alguns medicamentos utilizados como anti-psicóticos tais como haloperidol. - Medicamentos utilizados para tratar angina tais como bepridil. - Metadona, utilizado para tratamento de dor e dependência de opiáceos. - Medicamentos como ondansetron por via endovenosa, utilizados para prevenção de náuseas e vômitos provocados pela quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Kisqali pode aumentar ou reduzir os níveis no sangue de outros medicamentos. Incluindo nomeadamente: - Medicamentos utilizados para tratar sintomas de hiperplasia benigna da próstata tais como alfuzosina. - Tamoxifeno, outro medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama. - Antiarrítmicos tais como amiodarona ou quinidina. - Anti-psicóticos tais como pimozida ou quetiapina. - Medicamentos utilizados para melhorar os níveis de gordura no sangue tais como sinvastatina ou lovastatina, pitavastatina, pravastatina ou rosuvastatina. - Medicamentos utilizados para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue (por ex. diabetes) tais como metformina. - Medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos tais como digoxina. - Medicamentos utilizados para tratar hipertensão arterial pulmonar e disfunção erétil tais como sildenafil. - Medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial baixa ou a enxaqueca tais como ergotamina ou dihidroergotamina. - Alguns medicamentos utilizados para tratar ataques epilépticos ou que são utilizados para sedação ou anestesia tais como midazolam. - Medicamentos utilizados para tratar distúrbios do sono tais como triazolam. - Analgésicos tais como alfentanilo e fentanilo. - Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas gastrointestinais tais como cisaprida. - Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de um transplante de órgãos tais como tacrolimus, sirolimus e ciclosporina (também usada para tratar a inflamação na artrite reumatoide e psoríase). Everolimus, utilizado em diversos tipos de cancro e esclerose tuberosa (também utilizado para prevenir a rejeição de um transplante de órgão). Assegure-se de que informa o seu médico sobre todos os medicamentos e suplementos, incluindo medicamentos à base de plantas, que estiver a tomar antes de iniciar o tratamento com Kisqali e se lhe for receitado um novo medicamento depois de ter iniciado o tratamento com Kisqali. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas se o medicamento que toma é algum dos enumerados acima. **Kisqali com alimentos e bebidas Não deve comer toranjas nem beber sumo de toranja durante o tratamento com Kisqali.** Estes podem alterar o modo como Kisqali é processado no seu organismo e podem aumentar a quantidade de Kisqali na corrente sanguínea. **Gravidez e amamentação** Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá falar consigo sobre os potenciais riscos de tomar Kisqali durante a gravidez. **Gravidez e mulheres com potencial para engravidar** Kisqali não deve ser utilizado durante a gravidez pois pode ser prejudicial para o seu bebé. Se for uma mulher com potencial para engravidar deverá ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento com Kisqali. Deve utilizar contraceção efetiva (por exemplo um método de contraceção de dupla barreira como o preservativo ou o diafragma) enquanto estiver a tomar Kisqali e durante pelo menos 21 dias após a última dose. Consulte o seu médico sobre as opções para contraceção efetiva. **Amamentação** Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Kisqali e durante pelo menos 21 dias após a última dose. **Condução de veículos e utilização de máquinas** O tratamento com Kisqali pode provocar cansaço (fadiga), tonturas ou sensação de andar à roda. Por este motivo, deve tomar precaução ao conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Kisqali. **Kisqali contém lecitina de soja** Se é alérgico a amendoim ou soja não utilize este medicamento. **3. Como tomar Kisqali** Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos deve tomar e em que dia os deve tomar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Não altere a dose de Kisqali ou o esquema posológico sem falar com o seu médico. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. **Que quantidade de Kisqali devo tomar** - A dose inicial recomendada de Kisqali é de 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Kisqali deve tomar; em certas situações (por ex. no caso de problemas do fígado ou dos rins) o seu médico pode dar-lhe indicações para tomar uma dose mais baixa de Kisqali, por exemplo 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia ou 200 mg (1 comprimido de 200 mg) uma vez por dia. - Um ciclo de tratamento dura 28 dias. Tome Kisqali uma vez por dia apenas nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias. A embalagem exterior de Kisqali inclui um "calendário" que lhe permite registar a dose diária de Kisqali através de um círculo em cada comprimido que tomar



## Folheto informativo para a paciente

ao longo dos 28 dias do ciclo. Não deve tomar Kisqali nos dias 22 a 28 de cada ciclo. É muito importante que siga as instruções do seu médico. Se tiver alguns efeitos indesejáveis o seu médico pode pedir-lhe que tome uma dose mais baixa, que interrompa o tratamento com Kisqali ou que o suspenda definitivamente. **Quando tomar Kisqali** Tome Kisqali uma vez por dia sempre à mesma hora do dia, de preferência de manhã. Isto irá ajudá-lo a recordar quando deve tomar o medicamento.

**Como tomar Kisqali** Os comprimidos Kisqali devem ser engolidos inteiros (os comprimidos não devem ser mastigados, esmagados ou divididos antes de ingeridos). Não tome qualquer comprimido que esteja partido, esmagado ou danificado.

**Kisqali com alimentos e bebidas** Deve tomar Kisqali uma vez por dia todos os dias sempre à mesma hora do dia, de preferência de manhã. Pode tomá-lo com ou sem alimentos. **Durante quanto tempo tomar Kisqali** Tome Kisqali uma vez por dia nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias. Continue o tratamento com Kisqali enquanto o seu médico lhe disser para o fazer. Este é um tratamento de longo prazo, possivelmente durará meses ou anos. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado. **Se tomar mais Kisqali do que deveria** Se tomou demasiados comprimidos, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente um médico ou hospital para aconselhamento. Mostre a embalagem de Kisqali. Pode ser necessário tratamento médico. **Se falhar uma dose de Kisqali** Se vomitar após ter tomado a dose ou se se esqueceu de a tomar ignore essa dose nesse dia. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que deixou de tomar. Em vez disso, espere até à hora da dose seguinte planeada e tome a dose habitual. **Se parar de tomar Kisqali** Parar o seu tratamento com Kisqali pode provocar o agravamento da sua condição. Não pare de tomar Kisqali a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**4. Efeitos indesejáveis possíveis** Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Kisqali:** - Febre, suores ou arrepios, tosse, sintomas semelhantes a uma gripe, perda de peso, falta de ar, expetoração com sangue, feridas no corpo, zonas do corpo mais quentes ou doridas, diarreia ou dor de estômago, ou sentimento de cansaço (sinais ou sintomas de infeções). *Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).* - Febre, suores, fraqueza e infeções frequentes com sintomas tais como dor de garganta e feridas na boca (sinais de um nível baixo de leucócitos ou linfócitos, que são tipos de glóbulos brancos). *Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).* - Alteração dos resultados das análises ao sangue que dão informação acerca da saúde do fígado (análises alteradas da função do fígado). *Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).* - Hemorragias espontâneas ou hematomas (sinais de níveis baixos de plaquetas). *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Dor de garganta ou feridas na boca com um episódio único de febre de, pelo menos, 38,3 C ou febre superior a 38°C durante mais de uma hora e/ou com infeção (neutropenia febril). *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Cansaço, pele amarela com comichão ou amarelecimento do branco dos olhos, náuseas ou vômitos, perda de apetite, dor na parte superior direita da barriga (abdómen), urina escura ou castanha, hemorragias ou hematomas (nódoas negras) mais fáceis do que o normal (estes podem ser sinais de um problema no fígado). *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Níveis baixos de potássio no sangue, o que pode levar a perturbações no ritmo do coração. *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Dor no peito ou desconforto, alterações no ritmo cardíaco (acelerado ou lento), palpitações, sensação de cabeça oca, desmaio, tonturas, lábios azulados, falta de ar, inchaço (edema) dos membros inferiores ou da pele (estes podem ser sinais de problemas cardíacos). *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Inflamação dos pulmões, o que pode causar tosse seca, dor no peito, febre, falta de ar e dificuldade em respirar (estes podem ser sinais de doença pulmonar intersticial/pneumonite que, caso seja grave, pode apresentar um risco de vida). *Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).* - Infeção grave com frequência cardíaca aumentada, falta de ar ou respiração acelerada, febre e arrepios (estes podem ser sinais de septicémia, uma infeção no sistema sanguíneo que pode colocar a vida em risco). *Não frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).* - Reação na pele grave que pode incluir uma associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção na pele, pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripais, nódulos linfáticos aumentados (necrólise epidérmica tóxica [NET]). *Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).* O seu médico pode pedir-lhe que tome uma dose mais baixa, que interrompa o tratamento com Kisqali ou que o suspenda definitivamente. **Outros efeitos indesejáveis possíveis** Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)** - Cansaço,



## Folheto informativo para a paciente

palidez (sinal potencial de um nível baixo de glóbulos vermelhos, anemia) - Dor de garganta, corrimento nasal, febre (sinais de uma infeção no trato respiratório) - Micção frequente e dolorosa (sinais de uma infeção do trato urinário) - Falta de apetite - Dor de cabeça - Tonturas ou atordoamento - Falta de ar, dificuldade em respirar - Tosse - Náuseas (sensação de enjôo) - Diarreia - Vômitos - Obstipação (prisão de ventre) - Dor abdominal (de barriga) - Aftas com inflamação das gengivas (estomatite) - Mal-estar de estômago, indigestão, azia (dispepsia) - Queda de cabelo ou cabelo mais fraco (alopecia) - Erupção na pele - Comichão (prurido) - Dor nas costas - Cansaço (fadiga) - Mãos, tornozelos e pés inchados (edema periférico) - Febre (pirexia) - Fraqueza (astenia) **Frequentes** (pode afetar até 1 em 10 pessoas) - Dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia (sinais de gastroenterite, infeção no trato gastrointestinal) - Nível baixo de cálcio no sangue, o que pode por vezes provocar câibras - Nível baixo de fosfato no sangue - Sensação de andar à roda (vertigem) - Olhos lacrimejantes - Olhos secos - Nível reduzido de potássio no sangue, o que pode levar a distúrbios no ritmo do coração - Sabor estranho na boca (disgeusia) - Pele seca - Vermelhidão da pele (eritema) - Perda de coloração da pele na forma de manchas (vitiligo) - Dor de garganta (dor orofaríngea) - Boca seca - Resultados de testes renais no sangue alterados (nível elevado de creatinina no sangue) **Comunicação de efeitos indesejáveis** Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (veja detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento. **Bélgica** Agência Federal de Medicamentos e Produtos de Saúde Departamento de Vigilância Avenida Gaillee 5/03 1210 Bruxelas Sítio da internet: [www.notifierunefteindesirable.be](http://www.notifierunefteindesirable.be) E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) **Luxemburgo** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Sítio da internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance) **5. Como conservar Kisqali** Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou se tiver quaisquer sinais de adulteração. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. **6. Conteúdo da embalagem e outras informações Qual a composição de Kisqali** - A substância ativa é ribociclib. Cada comprimido revestido por película contém succinato de ribociclib equivalente a 200 mg de ribociclib. - Os outros componentes são: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; crospovidona tipo A; hidroxipropilcelulose de baixa substituição; estearato de magnésio; sílica coloidal anidra. Material de revestimento: óxido de ferro negro (E172); óxido de ferro vermelho (E172); lecitina de soja (E322) (ver "Kisqali contém lecitina de soja" na secção 2); álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado); talco; dióxido de titânio (E171); goma xantana. **Qual o aspeto de Kisqali e conteúdo da embalagem** Kisqali é fornecido em comprimidos revestidos por película em blisters de alumínio. Os comprimidos revestidos por película são de cor violeta acinzentado claro, sem ranhura, redondos, com gravação "RIC" numa face e "NVR" na outra face. Estão disponíveis as seguintes apresentações: Embalagens contendo 21, 42 ou 63 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 63 (3 embalagens de 21), 126 (3 embalagens de 42) ou 189 (3 embalagens de 63) comprimidos revestidos por película. Embalagens de Kisqali contendo 63 comprimidos destinadas a doentes a tomar a dose máxima diária de ribociclib de 600 mg (3 comprimidos uma vez por dia). Embalagens de Kisqali contendo 42 comprimidos destinadas a doentes a tomar a dose diária reduzida de ribociclib de 400 mg (2 comprimidos uma vez por dia). Embalagens de Kisqali contendo 21 comprimidos destinadas a doentes a tomar a dose diária mais baixa de ribociclib de 200 mg (1 comprimido uma vez por dia). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado** Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlanda **Fabricante** Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova Ulica 57 1526 Ljubljana Eslovénia Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: **Bélgica** Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 **Luxemburgo** Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 **Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023. Outras fontes de informação** Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>





[WWW.MY.NOVARTIS.BE](http://WWW.MY.NOVARTIS.BE)

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

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