

**AIDEZ VOS PATIENTES
À BIEN VIVRE AVEC
LEUR TRAITEMENT KISQALI®**



Qu'est-ce que Kisqali® et dans quel cas est-il utilisé ?



Kisqali® contient la **substance active ribociclib**, appartenant à une classe de médicaments appelés **inhibiteurs des kinases cycline-dépendantes (CDK)**.



Kisqali® est destiné aux femmes atteintes d'un type de cancer du sein appelé **cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux, négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2**, qui est **localement avancé** ou qui s'est **répandu** dans d'autres parties du corps (*métastatique*).

Kisqali® est utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou du fulvestrant (*traitements hormonaux anticancéreux*).



Les femmes **préménopausées** seront également traitées avec un médicament appelé : agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (*LHRH*).



Kisqali® agit en **bloquant des protéines appelées kinases cycline-dépendantes 4 et 6**, qui sont importantes pour la croissance et la division des cellules.

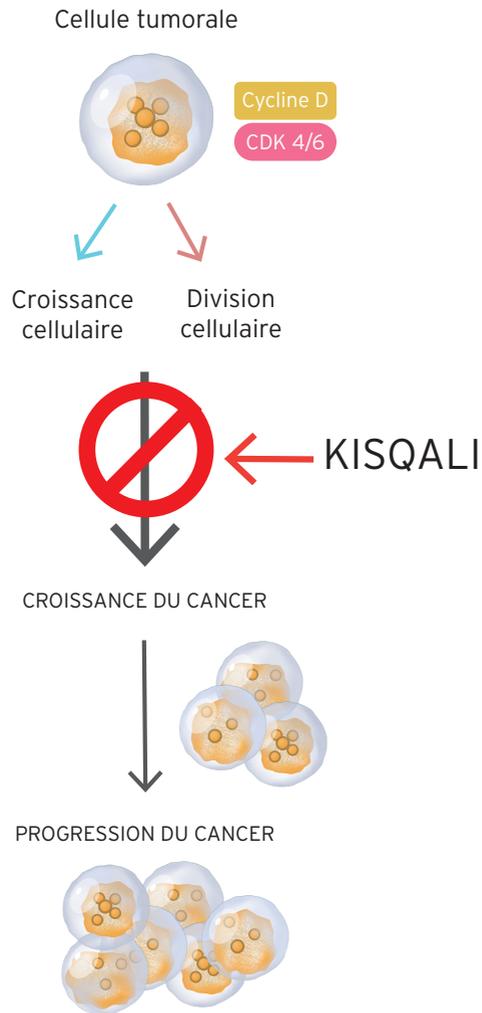
Le blocage de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses et **retarder la progression du cancer**.





Comment agit le Kisqali® ?

Comment agit
le Kisqali® ?



Kisqali® agit en bloquant des protéines appelées kinases cycline-dépendantes 4 et 6, qui sont importantes pour la croissance et la division des cellules. Le blocage de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses et retarder la progression du cancer.

La **cycline D** fait partie de la famille des protéines cyclines impliquées dans la régulation de la progression du cycle cellulaire.

Schema adapted from 'CDK4/6 inhibitors in breast cancer therapy: Current practice and future opportunities', Elsevier, Pharmacology & Therapeutics 191 (2018) 65-73

Filipa Lynce, Ayesha N. Shajahan-Haq, Sandra M. Swain
Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center, Georgetown
University Medical Center, Washington DC, USA



Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Kisqali® ne doit pas être administré aux patientes allergiques.



au ribociclib,



au soja



à l'arachide



à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

Si l'une des situations suivantes s'applique aux patientes **AVANT** de prendre Kisqali®, il faut en parler avec le médecin ou le pharmacien



Fièvre.



Mal de gorge ou aphtes (ulcères de la bouche) dus à des infections (signes d'un taux faible de globules blancs dans le sang).



Problèmes au niveau du foie ou si la patiente a eu dans le passé une maladie du foie.



Problèmes cardiaques (actuels ou passés) ou troubles du rythme cardiaque, comme un rythme cardiaque irrégulier, y compris une pathologie appelée syndrome du QT allongé (allongement de l'intervalle QT) ou des taux faibles de potassium, magnésium, calcium ou phosphore dans le sang.

Si l'une des situations suivantes s'applique aux patientes **PENDANT** le traitement par Kisqali®, il faut en parler avec le médecin ou le pharmacien.



Si vous avez une combinaison de l'une des plaintes suivantes: **Eruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, décollement de la peau, forte fièvre, symptômes d'état grippal ou gonflement des ganglions lymphatiques** (signes d'une réaction cutanée sévère).

En cas de réaction cutanée sévère, le traitement devra être arrêté.



Difficulté à respirer, toux et essoufflement (peut être le signe de problèmes pulmonaires ou respiratoires). Si nécessaire, la dose de Kisqali® pourra être suspendue, diminuée ou le traitement arrêté définitivement.

Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Surveillance pendant le traitement par Kisqali®



-  Avant et pendant le traitement avec Kisqali®, la patiente doit effectuer des **examens sanguins réguliers** ayant pour but de contrôler la fonction hépatique et la quantité de cellules sanguines (*globules blancs, globules rouges et plaquettes*) et d'électrolytes (*notamment le potassium, calcium, magnésium et phosphate*) dans le corps.
-  **L'activité du cœur** sera également surveillée avant et pendant le traitement avec Kisqali® grâce à un examen appelé **électrocardiogramme (ECG)**.
-  Si nécessaire, des tests supplémentaires seront effectués pendant le traitement par Kisqali® pour évaluer la **fonction rénale**.
-  Si nécessaire, le médecin peut **réduire la dose** de Kisqali® ou **arrêter temporairement** le traitement pour permettre de retrouver le bon fonctionnement du foie, des reins, des cellules sanguines, des électrolytes ou de l'activité cardiaque.
-  Le médecin peut également décider d'arrêter définitivement le traitement par Kisqali®.

Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Interactions médicamenteuses

Avant de prendre Kisqali®, il faut vérifier quels sont les médicaments que la patiente prend, a pris récemment ou pourrait prendre, y compris les médicaments, médicaments à base de plantes ou les compléments alimentaires obtenus sans ordonnance, car ceux-ci pourraient influencer l'effet de Kisqali®. Cela comprend notamment :



Le **tamoxifène**, un autre médicament utilisé dans le traitement du **cancer du sein**.



Certains médicaments utilisés pour traiter les **infections fongiques**, tels que le **kétoconazole**, l'**itraconazole**, le **voriconazole** ou le **posaconazole**.



Certains médicaments utilisés pour traiter le **VIH/SIDA** tels que le **ritonavir**, le **saquinavir**, l'**indinavir**, le **lopinavir**, le **nelfinavir**, le **télaprevir** et l'**éfavirenz**.



Certains médicaments utilisés pour traiter les convulsions ou les **crises épileptiques** (*antiépileptiques*) tels que la **carbamazépine** et la **phénytoïne**.



Le **millepertuis** (*également connu sous le nom d'Hypericum perforatum*) - une plante médicinale utilisée pour traiter la **dépression** et d'**autres pathologies**.



Les **antipaludiques** tels que la **chloroquine**.



Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du **rythme cardiaque** ou l'**hypertension**, tels que l'**amiodarone**, le **disopyramide**, le **procaïnamide**, la **quinidine**, le **sotalol** et le **vérapamil**.



Les **antibiotiques** tels que la **clarithromycine**, la **telithromycine**, la **moxifloxacine**, la **rifampicine**, la **ciprofloxacine**, la **lévofloxacine** et l'**azithromycine**.



Certains médicaments utilisés pour la **sédation** ou l'**anesthésie** tels que le **midazolam**.



Certains médicaments utilisés comme **antipsychotiques** tels que l'**halopéridol**.



Les médicaments utilisés pour traiter l'**angor** tels que le **bépridil**.



La **méthadone**, utilisée pour traiter la douleur ou l'addiction aux **opioïdes**.



Les médicaments tels que l'**ondansétron** par voie intraveineuse, utilisés pour prévenir les **nausées** et les **vomissements** causés par la chimiothérapie (*traitement avec des anticancéreux*).



Médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'**hypertrophie bénigne de la prostate**, tels que l'**alfuzosine**.

Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Interactions médicamenteuses

Kisqali® peut augmenter ou diminuer la concentration sanguine de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent notamment :



Le **tamoxifène**, un autre médicament utilisé dans le traitement du **cancer du sein**.



Les **antiarythmiques** tels que l'**amiodarone** ou la **quinidine**.



Les **antipsychotiques** tels que le **pimozide** ou la **quétiapine**.



Les médicaments utilisés pour améliorer les **taux sanguins de graisses** tels que la **simvastatine** ou la **lovastatine**, la **pitavastatine**, la **pravastatine** ou la **rosuvastatine**.



Les médicaments utilisés pour traiter un **taux élevé de sucre dans le sang** (ex. le diabète) tels que la **metformine**.



Les médicaments utilisés pour traiter les **troubles cardiaques** tels que la **digoxine**.



Les médicaments utilisés pour traiter l'**hypertension artérielle pulmonaire** et la **dysfonction érectile** tels que le **sildénafil**.



Les médicaments utilisés pour traiter l'**hypotension** ou la **migraine** tels que l'**ergotamine** ou la **dihydroergotamine**.



Certains médicaments utilisés pour traiter les **crises épileptiques** ou qui sont utilisés comme **sédatif** ou comme **anesthésiant** tels que le **midazolam**.



Les médicaments utilisés pour traiter les **troubles du sommeil** tels que le **triazolam**.



Les **analgésiques** tels que l'**alfentanil** et le **fentanyl**.



Les médicaments utilisés pour traiter les troubles **gastro-intestinaux** tels que le **cisapride**.



Les médicaments utilisés pour **prévenir le rejet d'un greffon d'organe** tels que le **tacrolimus**, le **sirolimus** et la **ciclosporine** (également utilisés pour traiter l'inflammation en cas de polyarthrite rhumatoïde et de psoriasis).



L'**évérolimus**, utilisé pour plusieurs types de **cancer** et la **sclérose tubéreuse de Bourneville** (également utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté).

Informations à connaître avant de prendre le Kisqali®

Grossesse et allaitement



Si la patiente est **enceinte** ou en période d'**allaitement**, si elle pense être enceinte ou planifie une grossesse, il faut demander conseil au médecin avant de prendre le Kisqali®.

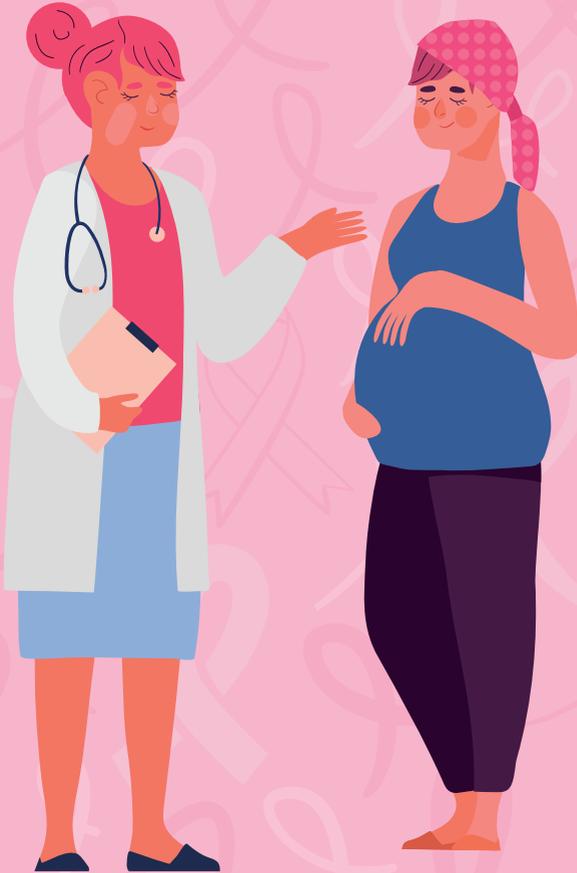
La patiente doit utiliser une méthode de contraception efficace (par exemple une double contraception telle qu'un préservatif et un diaphragme) pendant son traitement par Kisqali® et pendant au moins 21 jours après la dernière prise.

La patiente ne peut pas allaiter pendant son traitement par Kisqali® et pendant au moins 21 jours après la dernière prise.

Conduite de véhicules et utilisation de machines



Le traitement par Kisqali® peut entraîner **fatigue, étourdissements ou tête qui tourne**. Par conséquent, il faut faire attention en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines pendant le traitement par Kisqali®.







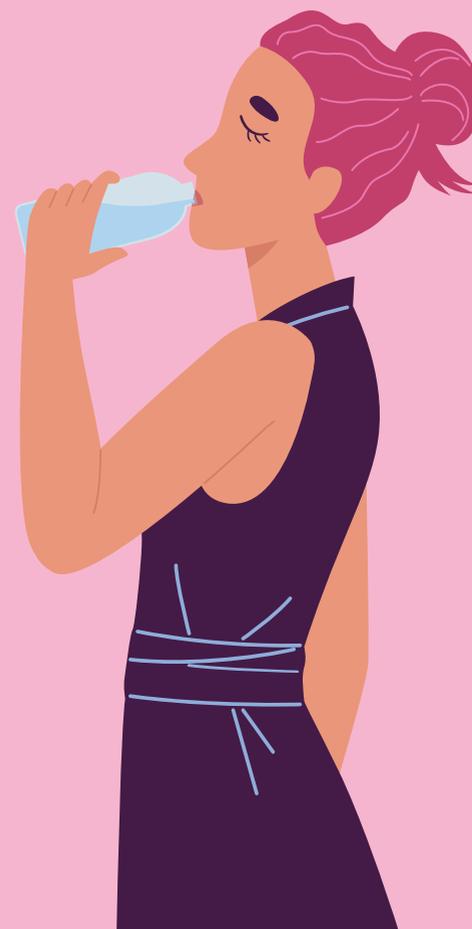
Comment prendre le Kisqali® ?

-  Kisqali® doit être pris par **voie orale une fois par jour**. Les comprimés doivent être avalés en entier.
-  Kisqali® doit être pris à la **même heure, chaque jour** de préférence **le matin**.
-  Kisqali® peut être pris pendant ou en dehors des repas.
-  La patiente ne peut **pas manger de pamplemousse** ou boire du **jus de pamplemousse** pendant la durée du traitement. Cela pourrait modifier la manière dont Kisqali® est métabolisé dans l'organisme.
-  Si la patiente **vomit après** avoir pris la dose **ou oublie une dose**, elle saute la dose oubliée et **prend la dose suivante à l'heure habituelle**. Elle ne doit **pas** prendre de double dose pour **compenser** la dose oubliée.
-  Si la patiente est **allergique à l'arachide** ou au **soja**, elle ne doit **pas prendre Kisqali®**.
-  Les comprimés ne peuvent être mâchés, écrasés ou coupés avant l'ingestion. **Aucun comprimé ne doit être avalé s'il est cassé, fendu ou dégradé de toute autre manière**. Si la patiente a pris trop de comprimés, ou si une autre personne a pris son médicament, il faut consulter un médecin ou un hôpital pour savoir que faire.
-  Pas de précautions particulières de conservation.
-  Garder hors de portée des enfants.

Comment prendre
le Kisqali®

Quand prendre Kisqali® et à quelle posologie ?

-  La **dose initiale** de Kisqali® recommandée est de **600 mg** (3 comprimés de 200 mg) **une fois par jour**.
-  **Dans certaines situations**, le médecin peut prescrire une **dose plus faible** de Kisqali®: 400 mg (2 comprimés de 200 mg) ou 200 mg (1 comprimé de 200 mg) une fois par jour.
-  Un **cycle** de traitement dure **28 jours**. Kisqali® se prend **une fois par jour les jours 1 à 21**. Le traitement est interrompu les jours 22 à 28.
-  Il est utilisé en **association** avec un inhibiteur de **l'aromatase non-stéroïdien (IANS) ou du fulvestrant**, qui sont des traitements hormonaux anticancéreux.
-  **Les femmes n'étant pas encore ménopausées** seront également traitées par un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (**LHRH**).
-  Le médecin décidera de la dose d'inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien à prendre et à quel moment.



Quand prendre Kisqali® et à quelle posologie ?

Kisqali® en combinaison avec IANS

Cycle de 28 jours	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Cycles suivants
Kisqali® 600 mg (3 x 200mg) <ul style="list-style-type: none"> • 1 x par jour • pendant 21 jours consécutifs • puis 1 semaine d'interruption 	✓	✓	✓	—	 Répéter le cycle de 28 jours
Inhibiteur de l'aromatase <ul style="list-style-type: none"> • 1 x par jour • pendant 28 jours consécutifs • peut être pris en même temps que Kisqali® 	✓	✓	✓	✓	 Répéter le cycle de 28 jours

* Les femmes n'étant pas encore ménopausées seront également traitées par un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

Kisqali® en combinaison avec Fulvestrant

Cycle de 28 jours	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Cycles suivants
Kisqali® 600 mg (3 x 200mg) <ul style="list-style-type: none"> • 1 x par jour • pendant 21 jours consécutifs • puis 1 semaine d'interruption 	✓	✓	✓	—	 Répéter le cycle de 28 jours
Fulvestrant 500 mg	 Jour 1 injection	—	 Jour 15 injection <i>(uniquement pour le 1^{er} cycle)</i>	—	 Répéter le cycle de 28 jours

Quand prendre le Kisqali® & posologie





Un emballage adapté pour aider dans le suivi du traitement



Kisqali® se présente sous la forme de **comprimés pelliculés** dans des plaquettes en aluminium.

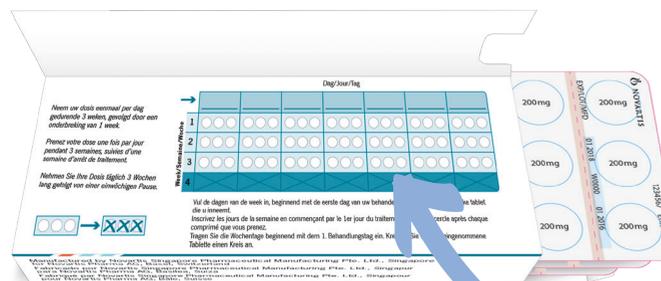


Les comprimés pelliculés sont de couleur violette légèrement grisâtre, non sécables, ronds, arrondis à bords biseautés, portant l'inscription « RIC » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

• Les présentations suivantes sont disponibles :

- Conditionnements contenant 21, 42 ou 63 comprimés pelliculés.
- Conditionnements multiples contenant 63, 126 ou 189 comprimés pelliculés (3 plaquettes de 21, 3 plaquettes de 42 ou 3 plaquettes de 63).

- L'emballage extérieur de Kisqali® comporte un **“calendrier”** qui permet à la patiente de suivre la dose quotidienne de Kisqali® en cochant un cercle après chaque comprimé pris au cours des 28 jours du cycle.
- Il ne faut pas prendre Kisqali® pendant les jours 22 à 28 du cycle.



Inscrivez les jours de la semaine en commençant par le 1^{er} jour du traitement.
Cochez le cercle après chaque comprimé que vous prenez.

Prenez votre dose une fois par jour pendant 3 semaines, suivies d'une semaine d'arrêt de traitement.

		Jour						
Semaine	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	Pas de Kisqali cette semaine						

Emballage



Effets secondaires éventuels

Effets indésirables	Conduite à tenir
 <p>Modification du bilan sanguin</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un bilan sanguin doit être effectué régulièrement. • Les résultats doivent être communiqués au médecin. • Demander à la patiente de prendre sa température. • En cas de signes infectieux (fièvre, toux) ou de saignements inhabituels, prendre contact avec le médecin. • Demander à la patiente de pratiquer les bilans sanguins prescrits.
 <p>Risques d'infection</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les symptômes suivants peuvent indiquer une infection: fièvre, frissons, maux de gorge, infection urinaire... • Limiter si possible les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. • Désinfecter soigneusement toute plaie. • Pratiquer les bilans sanguins prescrits par le médecin. • En cas de fièvre supérieure à 38°C, prévenir le médecin qui pourra prescrire des antibiotiques.
 <p>Modification du bilan hépatique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Un bilan sera fait avant le traitement. • Le médecin contrôlera régulièrement, par des analyses sanguines, le taux de certains enzymes du foie chez la patiente afin de vérifier qu'il fonctionne bien.
 <p>Fatigue</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que la patiente ait une bonne hygiène de vie <i>et un style de vie actif</i>. • Respecter des temps de repos dans la journée mais essayer de garder une activité, même modérée. • La patiente doit être à l'écoute de son corps et être prudente en cas de conduite de véhicule. • En cas de fatigue persistante inhabituelle, prendre contact avec le médecin.
 <p>Nausées et vomissements</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manger lentement et faire plusieurs petits repas légers. • Éviter les aliments gras, frits et épicés. • Boire de préférence entre les repas. • La patiente peut prendre les médicaments prescrits contre les nausées et vomissements en respectant les doses. • Prévenir le médecin dès les premiers signes persistants (<i>à partir de deux vomissements par jour</i>).

Effets indésirables	Conduite à tenir
 <p data-bbox="544 501 648 528">Diarrhée</p>	<ul data-bbox="799 284 1822 639" style="list-style-type: none"> • Si fréquent, éviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool. • Les sels minéraux doivent être surveillés. • La patiente doit suivre la prescription médicale contre la diarrhée. • Elle doit boire si possible 2 litres par jour (<i>eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses</i>) et privilégier les féculents (<i>riz, pâtes...</i>), les carottes cuites et les bananes. • Le médecin doit être prévenu dès les premiers signes persistants (<i>plus de 3 diarrhées par jour</i>).
 <p data-bbox="439 796 754 823">Inflammation de la bouche</p>	<ul data-bbox="799 659 1809 855" style="list-style-type: none"> • Eviter les aliments acides, épicés et irritants. • Utiliser une brosse à dents souple et un dentifrice doux (<i>sans menthol</i>). • Faire des bains de bouche avec une solution saline. • En cas d'apparition de douleurs diffuses dans la bouche ou de brûlures, le médecin doit être contacté.
 <p data-bbox="482 995 713 1023">Eruptions cutanées</p>	<ul data-bbox="799 874 1791 1034" style="list-style-type: none"> • Préférer un savon doux sans alcool et mettre une crème hydratante. • Eviter les expositions au soleil. • Utiliser de la crème solaire. • Le médecin pourra prescrire des traitements médicaux pour soulager la patiente.
 <p data-bbox="501 1235 691 1262">Pertes d'appétit</p>	<ul data-bbox="799 1053 1805 1337" style="list-style-type: none"> • Prendre plusieurs petites collations par jour (<i>aliments que la patiente aime</i>). • Manger lentement • Boire beaucoup (eau) • Privilégier les aliments à fort pouvoir calorique : ajouter du beurre, de l'huile, de la crème fraîche, du fromage rapé, du miel... • La patiente peut demander les conseils d'une diététicienne. • La patiente doit essayer de garder un poids stable.

Effets indésirables	Conduite à tenir
 <p data-bbox="152 443 446 475">Saignements inhabituels</p>	<ul data-bbox="505 284 1471 528" style="list-style-type: none"> • En cas de saignements buccaux, préférer une brosse à dents souple. • L'utilisation des thermomètres rectaux est à éviter. • Certains médicaments sont déconseillés (<i>aspirine, ibuprofène...</i>). • En cas de saignements de nez, pencher la tête en avant en exerçant une légère pression sur les narines. • Le médecin doit être prévenu en présence de saignements inhabituels.
 <p data-bbox="152 671 446 735">Douleurs aux extrémités & symptômes cardiaques</p>	<ul data-bbox="505 555 1530 746" style="list-style-type: none"> • Surveillance régulière du coeur (<i>électrocardiogramme, analyses pour sels minéraux : potassium, calcium, magnésium,...</i>) • Surveillance régulière de la tension • Prévenir le médecin dès l'apparition de douleurs aux extrémités et symptômes cardiaques

D'autres effets indésirables peuvent survenir pendant le traitement.

La patiente doit en parler avec l'équipe médicale

- Altération du goût
- Affection des yeux
- Douleurs abdominales
- Inconfort dans la poitrine
- Dorsalgies
- Céphalées
- Insomnies
- Perte de cheveux

Si la patiente ressent des effets non mentionnés, elle ne doit pas hésiter à en parler à son prescripteur, à son généraliste ou au pharmacien.



Ne pas oublier !

Vérifiez les choses suivantes avec vos patientes qui vont commencer un traitement par Kisqali®

- Pas d'allergie à l'arachide
- Pas d'allergie au soja
- Possibles interactions médicamenteuses
- Possibles interactions avec des aliments ou des compléments alimentaires
- Pas de grossesse ou de projet de grossesse
- Pas d'allaitement

Vérifiez que votre patiente est bien informée sur les points suivants

- Nombre de tablettes de Kisqali® à prendre
- Heure de prise du Kisqali® (*à la même heure tous les jours, de préférence le matin*)
- Autre médicament à prendre avec le Kisqali® et comment
- Fonctionnement du cycle de 28 jours
- Aspects pratiques et logistiques de la prise de Kisqali®
- Gestion d'un oubli du Kisqali® et/ou des vomissements
- Personnes à contacter en cas de questions et/ou effets secondaires
- Tests sanguins et électrocardiogrammes à faire avant et pendant le traitement pour vérifier la survenance d'éventuels effets secondaires
- Fréquence et type d'effets secondaires avec Kisqali® et comment les gérer (*via réduction de dose, interruption du traitement ou à l'aide d'autres médicaments, en accord avec l'équipe soignante*)
- Tous les effets secondaires, même légers, doivent être signalés à l'équipe soignante
- Pas de pamplemousse ou le jus de pamplemousse pendant le traitement



Pochette PIL



