

Kisqali® (ribociclib)

Image



Breast Cancer



Image



Breast Cancer

Wat is Kisqali® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Kisqali® bevat de **werkzame stof ribociclib** en behoort tot een groep van geneesmiddelen die **cyclineafhankelijke-kinaseremmers (CDK-remmers)** worden genoemd.
- Dit middel is bestemd voor vrouwen met **lokaal gevorderde** of naar andere delen van het lichaam **uitgezaaide (gemetastaseerde) borstkanker van een type dat hormoonreceptorpositieve, humane epidermale-groefactorreceptor 2-negatieve borstkanker** heet.
- Kisqali® wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant (*hormonale kankertherapieën*).
- Vrouwen in de **premenopauzale fase** worden tevens behandeld met een geneesmiddel dat een agonist van luteïniserend-hormoon-‘releasing’ hormoon (*LHRH*) wordt genoemd.
- Kisqali® werkt door **remming van eiwitten die cyclineafhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd** en belangrijk zijn voor de groei en deling van cellen.

- **Door remming van deze eiwitten kan** de groei van de tumor worden vertraagd en **verergering van de kanker worden uitgesteld.**

Image

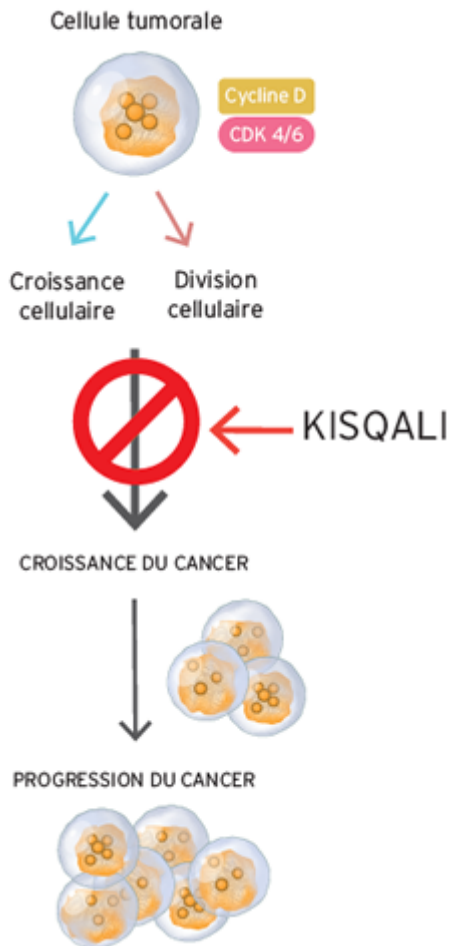


Hoe werkt Kisqali®?

Kisqali® werkt door remming van eiwitten die cyclineafhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd en belangrijk zijn voor de groei en deling van cellen. Door remming van deze eiwitten kan de groei van de tumor worden vertraagd en verergering van de kanker worden uitgesteld.

Cycline D behoort tot de familie van de cycline- eiwitten, die de progressie van de celcyclus helpen te reguleren.

Image



Schema aangepast overgenomen uit "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, VS

Wanneer mag de patiënt Kisqali® niet innemen of moet zij er extra voorzichtig mee zijn?

Kisqali® mag niet worden toegediend aan patiënten met een allergie.

- voor ribociclib
- voor soja
- voor pinda'
- voor een van de stoffen in dit geneesmiddel

Als een van de volgende situaties van toepassing is op een patiënt VOORDAT zij Kisqali® heeft ingenomen, neem dan contact op met de arts of apotheker.

- **Koorts.**
- **Keelpijn of zweertjes in de mond** als gevolg van een infectie (*aanwijzingen voor*

een laag aantal witte bloedcellen).

- Als de patiënt **leverproblemen** heeft of eerder een bepaald type leverziekte heeft gehad.
- Een **hartaandoening** (*nu of in het verleden*) of hartritmestoornis, zoals een onregelmatige hartslag, inclusief een aandoening die het lange-QT-tijdsyndroom (*verlenging van de QT-tijd*) wordt genoemd of als het gehalte van kalium, magnesium, calcium of fosfor in uw bloed is verlaagd of verlaagd is geweest.

Als een van de volgende situaties van toepassing is op een patiënt TIJDENS de behandeling met Kisqali®, neem dan contact op met de arts of apotheker.

- **Huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, hoge koorts, griepachtige klachten en vergrote lymfeknopen** (*verschijnselen van een ernstige huidreactie*).
In geval van een ernstige huidreactie moet de behandeling worden stopgezet.
- **Als de patiënt moeilijk kan ademen, hoest en kortademig is** (*dit kunnen verschijnselen zijn van long- of ademhalingsproblemen*).
Indien nodig zal de arts de dosis Kisqali® onderbreken of verminderen, of de behandeling helemaal stoppen.

Controle tijdens de behandeling met Kisqali®

- Voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Kisqali® zal er **regelmatig bloedonderzoek** bij de patiënt worden gedaan voor controle van de leverfunctie, controle van het aantal bloedcellen (*witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes*) en controle van de elektrolyten (*zouten in het bloed zoals kalium, calcium, magnesium en fosfaat*).
- Voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Kisqali® wordt ook de **activiteit van het hart** gecontroleerd met een onderzoek dat **elektrocardiografie (ECG)** wordt genoemd.
- Indien nodig zullen tijdens de behandeling met Kisqali® aanvullende tests worden uitgevoerd om de **nierfunctie** te evalueren.
- Als dat op grond van de uitslag van deze onderzoeken nodig is, kan de arts **de dosis verlagen** of de behandeling **tijdelijk stoppen**, zodat de lever, nieren, het aantal bloedcellen, het gehalte van elektrolyten en/of de elektrische activiteit van het hart zich kunnen herstellen.
- De arts kan ook besluiten om de behandeling met Kisqali® definitief stop te zetten.

Image



Geneesmiddelinteracties

Voordat de patiënt Kisqali® gaat innemen, moet worden gecontroleerd of zij nog andere geneesmiddelen inneemt, dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen, omdat die geneesmiddelen van invloed kunnen zijn op het effect van Kisqali®. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of supplementen die zij zonder recept heeft verkregen of kan verkrijgen. Het gaat hierbij vooral om:

- **Tamoxifen**, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **borstkanker**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties**, zoals **ketoconazol**, **itraconazol**, **voriconazol** of **posaconazol**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **HIV/AIDS**, zoals **ritonavir**, **saquinavir**, **indinavir**, **lopinavir**, **nelfinavir**, **telaprevir** en **efavirenz**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling

- van **epileptische aanvallen** (*anti-epileptica*), zoals **carbamazepine** en **fenytoïne**.
- **Sint-janskruid** (of *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **depressie** en **andere aandoeningen**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hartritme problemen** of **hoge bloeddruk**, zoals **amiodaron**, **disopyramide**, **procaïnamide**, **kinidine**, **sotalol** en **verapamil**.
- **Antimalariamiddelen**, zoals **chloroquine**.
- **Antibiotica**, zoals **claritromycine**, **telitromycine**, **moxifloxacin**, **rifampicine**, **ciprofloxacin**, **levofloxacin** en **azitromycine**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor **kalmering** of **verdooving**, zoals **midazolam**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **psychose**, zoals **haloperidol**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **pijn op de borst**, zoals **bepiridil**.
- **Methadon**, gebruikt voor de behandeling van pijn en verslaving aan **opioïden**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **misselijkheid** en **braken** tijdens chemotherapie (*behandelingen tegen kanker*), zoals in een ader toegediend **ondansetron**.

Bij gebruik van Kisqali® kan de concentratie van sommige andere geneesmiddelen toenemen of afnemen in het bloed. Het gaat hierbij vooral om:

- **Tamoxifen**, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **borstkanker**.
- Middelen tegen hartritmestoornissen, zoals amiodaron of kinidine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **psychose**, zoals **pimozide** of **quetiapine**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor een verbetering van de **vetgehaltes in het bloed**, zoals **simvastatine** of **lovastatine**, **pitavastatine**, **pravastatine** of **rosuvastatine**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hoge glucosespiegels in het bloed** (*bijvoorbeeld bij diabetes*), zoals **metformine**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om **hartaandoeningen** te behandelen, zoals **digoxine**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **pulmonale arteriële hypertensie** en **erectiestoornissen**, zoals **sildenafil**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **lage bloeddruk** of **migraine**, zoals **ergotamine** of **dihydro-ergotamine**.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **epileptische aanvallen** of die worden gebruikt voor **kalmering** of **verdooving**, zoals **midazolam**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om **slaapstoornissen** te behandelen, **triazolam**.
- **Pijnstillende middelen**, zoals **alfentanil** en fentanyl.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van het **maagdarmstelsel**, zoals **cisapride**.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt **om afstoting van een orgaantransplantaat**

tegen te gaan, zoals **tacrolimus**, **sirolimus** en **ciclosporine** (dat ook wordt gebruikt voor de behandeling van ontsteking bij reumatoïde artritis en psoriasis).

- **Everolimus**, dat wordt gebruikt bij verschillende vormen van **kanker** en een erfelijke aandoening die **tubereuze sclerose** wordt genoemd (ook gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen).

Wanneer mag de patiënt Kisqali® niet innemen of moet zij er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap en borstvoeding

Is de patiënt **zwanger**, denkt zij zwanger te zijn, wil zij zwanger worden of geeft zij **borstvoeding**? Neem dan contact op met de arts voordat zij Kisqali® gebruikt.

De patiënt moet effectieve voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld dubbele conceptie, zoals

een condoom en een pessarium) gebruiken gedurende de behandeling met KISQALI® en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis.

De patiënt mag geen borstvoeding geven gedurende haar behandeling met KISQALI® en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij behandeling met KISQALI® kan **vermoeidheid, duizeligheid of een draaierig gevoel** optreden. De patiënt dient daarom voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines tijdens de behandeling met KISQALI®.

Image



Hoe moet de patiënt KISQALI® innemen?

- Kisqali® moet **eenmaal daags oraal** worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden doorgeslikt.
- Kisqali® moet **elke dag op hetzelfde tijdstip** worden ingenomen, bij voorkeur **‘s morgens**.
- Kisqali® kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- De patiënt mag **geen pompelmoezen** eten **of pompelmoessap** drinken tijdens de behandeling. Dat kan namelijk van invloed zijn op de verwerking van Kisqali® in het lichaam.
- Als de patiënt na het innemen van de dosis heeft **gebraakt** of een **dosis is vergeten**, slaat ze de gemiste dosis over en neemt ze **de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip** in. Ze mag **geen** dubbele dosis innemen om een gemiste dosis in te **halen**.
- Als de patiënt **allergisch** is voor **pinda's** of **soja**, mag zij Kisqali® niet innemen.
- De tabletten mogen niet worden stukgekauwd, verpulverd of gebroken voordat ze worden

doorgeslikt. **Geen enkele tablet mag worden ingenomen als die gebroken is, gebarsten of anderszins niet intact is.** Als de patiënt te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders haar medicatie heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met een arts of ziekenhuis voor advies.

- Geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

Image



Wanneer moet de patiënt Kisqali® innemen en aan welke dosis?

- De aanbevolen **aanvangsdosering** van Kisqali® is **600 mg** (3 tabletten van 200 mg) **één keer per dag**.
- **In bepaalde gevallen** kan de arts een **lagere dosis** voorschrijven: 400 mg (2 tabletten van 200 mg) of 200 mg (1 tablet van 200 mg) eenmaal daags.
- Een behandelings**cyclus** duurt **28 dagen**. Kisqali® wordt **één keer per dag ingenomen op dag 1 tot en met dag 21**. De behandeling wordt onderbroken op dag 22 tot 28.
- Het wordt gebruikt in **combinatie** met een **niet-steroïdale aromataseremmer (NSAI) of fulvestrant**, die hormonale kankertherapieën zijn.
- **Vrouwen die de overgang nog niet hebben bereikt**, zullen ook worden behandeld met een luteïniserend-hormoon-‘releasing’- hormoon-agonist (**LHRH-agonist**).
- De arts zal bepalen welke dosis niet- steroïdale aromataseremmer wordt ingenomen, en op welk moment.

Image



Kisqali® in combinatie met NSAI

Image

Cycle de 28 jours	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Cycles suivants
Kisqali® 600 mg (3 x 200mg) 1 x par jour - pendant 21 jours consécutifs - puis 1 semaine d'interruption	✓	✓	✓	—	 Répéter le cycle de 28 jours
Inhibiteur de l'aromatase 1 x par jour - pendant 28 jours consécutifs - peut être pris en même temps que Kisqali®	✓	✓	✓	✓	 Répéter le cycle de 28 jours

* Vrouwen die de overgang nog niet hebben bereikt, zullen ook worden behandeld met een luteïniserend-hormoon-'releasing'-hormoon-agonist (LHRH-agonist).

Kisqali® in combinatie met Fulvestrant

Image

Cycle de 28 jours	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Cycles suivants
Kisqali® 600 mg (3 x 200mg) • 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

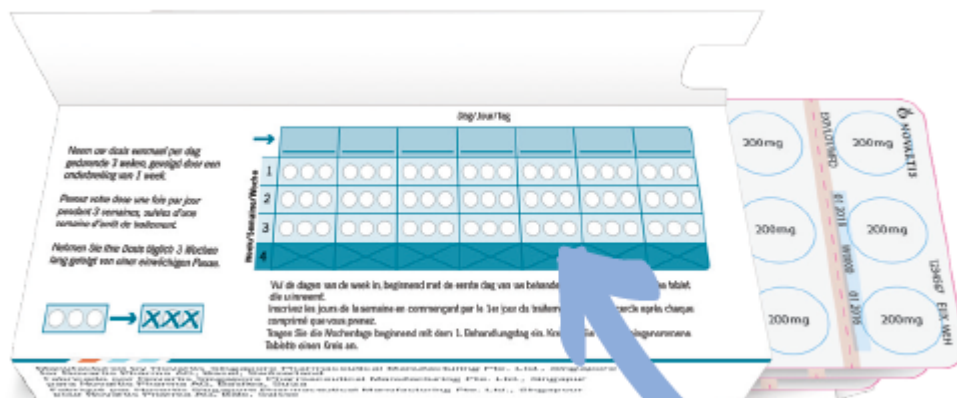
Een aangepaste verpakking om de behandeling op te volgen

Kisqali® wordt geleverd als **filmomhulde tabletten** in aluminium blisterverpakkingen.

De filmomhulde tabletten zijn lichtgrijs-violet van kleur, hebben geen breukstreep, zijn rond, gebold met schuine randen, en op de ene zijde is 'RIC' ingestempeld en op de andere zijde 'NVR'.

- De kartonnen buitendoos van Kisqali® bevat een **“kalendertool”** die de patiënt helpt om haar dagelijkse dosis bij te houden. Hiervoor wordt een cirkel ingekleurd voor elke tablet die zij inneemt tijdens de cyclus van 28 dagen.
- Kisqali® mag niet worden ingenomen op dag 22 tot 28 van de cyclus.
- De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:
 - Verpakkingen met 21, 42 of 63 filmomhulde
 - Multiverpakkingen met 63, 126 of 189 filmomhulde tabletten (3 verpakkingen van 21, 3 verpakkingen van 42 of 3 verpakkingen van 63).

Image



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

	1	2	3	4	5	6	7
1	○	○	○	○	○	○	○
2	○	○	○	○	○	○	○
3	○	○	○	○	○	○	○
4	Pas de KISQALI cette semaine						

Semaine

1
2
3
4

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen

Wat te doen

Een verandering in het bloedonderzoek

- Er moet regelmatig een bloedonderzoek worden uitgevoerd.
- De resultaten hiervan moeten worden doorgeven aan de arts.
- Vragen aan de patiënt om haar temperatuur op te nemen.
- Bij tekenen van een infectie (koorts, hoest) of ongewone bloedingen contact opnemen met de arts.
- Vragen aan de patiënt om de voorgeschreven bloedonderzoeken uit te voeren.

Risico op infectie

- De volgende symptomen kunnen wijzen op een infectie: koorts, koude rillingen, keelpijn, urineweginfectie...
- Waar mogelijk de contacten beperken met personen die een besmettelijke infectie hebben.
- Ik wondje grondig ontsmetten.
- De door de arts voorgeschreven bloedonderzoeken uitvoeren.
- De arts verwittigen bij koorts boven de 38°C. Hij of zij kan antibiotica voorschrijven.

Bijwerkingen

Wat te doen

Een verandering in de leverfunctietesten	• Vóór de start van de behandeling wordt een leverfunctietest gedaan. • De arts zal via regelmatig bloedonderzoek de concentratie van bepaalde leverenzymen bij de patiënt controleren om te verifiëren of haar lever goed werkt.
Vermoeidheid	• Ervoor zorgen dat de patiënt een gezonde en <i>actieve levensstijl heeft</i>. • De patiënt voldoende rust gunnen overdag, maar ook proberen haar in zekere mate actief te houden. • De patiënt moet naar haar lichaam luisteren en voorzichtig zijn bij het besturen van een voertuig. • Bij ongewone, aanhoudende vermoeidheid contact opnemen met de arts.
Misselijkheid en braken	• Langzaam eten en verschillende kleine, lichte maaltijden nemen. • Vetrijke, gefrituurde en gekruide voedingsmiddelen vermijden. • Bij voorkeur drinken tussen de maaltijden. • De patiënt mag voorgeschreven geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken nemen indien de doses worden gerespecteerd. • De arts verwittigen vanaf de eerste aanhoudende tekenen (<i>twee keer braken per dag</i>).
Diarree	• Bij frequente diarree: koffie, ijsgekoelde drankjes, melk, rauw fruit en rauwe groenten, granen, volkorenbrood en alcohol vermijden. • Letten op het gebruik van minerale zouten. • De patiënt dient haar medisch voorschrift tegen diarree te volgen. • Indien mogelijk moet zij 2 liter per dag drinken (<i>water, thee, kruidendrankjes, bouillon, koolzuurhoudende dranken</i>) en de voorkeur geven aan zetmeelrijke voeding (<i>rijst, pasta...</i>), gekookte wortelen en bananen. • De arts moet worden verwittigd vanaf de eerste aanhoudende tekenen (<i>meer dan 3 keer diarree per dag</i>).
Ontsteking van de mond	• Zure, gekruide en irriterende voedingsmiddelen vermijden. • Een zachte tandenborstel en milde tandpasta (<i>zonder menthol</i>) gebruiken. • De mond spoelen met een zoutoplossing. • Bij diffuse pijn in de mond of een branderig gevoel moet contact worden opgenomen met de arts.
Huiduitslag	• De voorkeur geven aan milde zeep zonder alcohol en vochtinbrengende crème aanbrengen. • Blootstelling aan de zon vermijden. • Zonnecrème gebruiken. • De arts kan een medische behandeling voorschrijven om het ongemak te verlichten.
Eetlustverlies	• Meerdere kleine snacks per dag nemen (<i>voeding waar de patiënt van houdt</i>). • Langzaam eten. • Veel drinken (<i>water</i>). • De voorkeur geven aan levensmiddelen met een hoge voedingswaarde: en boter, olie, room, geraspte kaas, honing... toevoegen. • De patiënt kan eventueel advies vragen aan een diëtiste. • De patiënt moet proberen haar lichaamsgewicht stabiel te houden.

Bijwerkingen	Wat te doen
Ongewone bloedingen	• Bij mondbloedingen de voorkeur geven aan een zachte tandenborstel. • Het gebruik van een rectale thermometer moet worden vermeden. • Bepaalde geneesmiddelen worden afgeraden (<i>aspirine, ibuprofen...</i>). • Bij neusbloedingen: het hoofd naar voren buigen en daarbij lichte druk op de neusgaten uitoefenen. • Bij ongewone bloedingen moet de arts verwittigd worden.
Pijn in de ledematen en hartklachten	• Regelmatige controle van het hart (<i>elektrocardiogram, analyses voor minerale zouten: kalium, calcium, magnesium...</i>). • Regelmatige controle van de bloeddruk. • De arts verwittigen zodra pijn in de ledematen en hartklachten optreden.

Tijdens de behandeling kunnen ook andere bijwerkingen optreden

De patiënt moet dit met haar medisch team bespreken

- Vreemde smaak in de mond
- Oogaandoeningen
- Buikpijn
- Borstkasklachten
- Rugpijn
- Hoofdpijn
- Slapeloosheid
- Haaruitval

Als de patiënt onvermelde bijwerkingen ervaart, mag zij niet aarzelen om die te bespreken met de voorschrijvende arts, huisarts of apotheker.

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/be-nl/borstkanker/kisqalir-ribociclib>