

KISQALI®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a la prescripción.

Presentación: Comprimidos recubiertos que contienen 200 mg de ribociclib.

Indicaciones:

Ribociclib (un inhibidor de cinasas dependientes de ciclinas, CDKi), está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico con positividad de receptores hormonales (RH) y negatividad de receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) como:

Terapia endocrina inicial:

- En mujeres postmenopáusicas en combinación con letrozol o fulvestrant
- En mujeres pre o peri menopáusicas en combinación con un inhibidor de aromatasas

En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia debe combinarse con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH, por sus siglas en inglés).

Terapia endocrina después de progresión a hormonoterapia:

- En mujeres postmenopáusicas en combinación con fulvestrant

Los inhibidores de cinasas dependientes de ciclinas CDKi a la fecha no han demostrado incremento en la sobrevida global ni diferencias en los resultados de la calidad de vida frente al tratamiento estándar.

Posología y administración:

Adultos: La dosis recomendada de Kisqali es: 600 mg por vía oral una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días.

Poblaciones especiales: ♦Disfunción renal: leve o moderada: Sin ajuste posológico. Severa: Se recomienda una dosis inicial de 200 mg. ♦Disfunción hepática: leve: Sin ajuste posológico. Moderada o severa: Se recomienda una dosis inicial de 400 mg. ♦Población geriátrica (≥65 años): Sin ajuste posológico. ♦Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia.

Contraindicaciones: ♦Hipersensibilidad al ribociclib o a cualquier excipiente.

Advertencias y precauciones:

♦**Neutropenia:** Fue la reacción adversa notificada con más frecuencia con Kisqali. Se observó neutropenia febril en el 1,7% de las pacientes tratadas con Kisqali en los ensayos clínicos de

fase III. La severidad de la neutropenia determinará si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con Kisqali. Antes de iniciar el tratamiento con Kisqali debe realizarse un hemograma completo, que se repetirá cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos y al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. ♦Se han descrito **elevaciones de la ALT y la AST**, en su mayoría sin aumento concomitante de la bilirrubina. Deben realizarse pruebas de función hepática (PFH) antes de iniciar el tratamiento con Kisqali. Las PFH se repetirán cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos y al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. El grado de elevación de las transaminasas determinará si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con Kisqali. ♦Se ha notificado la **prolongación del intervalo QT** con Kisqali. No se debe usar Kisqali en pacientes con riesgo importante de prolongación del intervalo QTc. Antes del tratamiento debe llevarse a cabo una evaluación electrocardiográfica. Solo se empezará a administrar Kisqali si la paciente tiene un intervalo QTcF <450 ms. Se repetirá el ECG en torno al día 14 del primer ciclo y al comienzo del segundo ciclo, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. Se vigilarán las concentraciones séricas de electrolitos (como el potasio, el calcio, el fósforo y el magnesio) antes de iniciar el tratamiento y al comienzo de los 6 primeros ciclos, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica. Las anomalías deberán corregirse antes de empezar a administrar Kisqali. La prolongación del intervalo QT observada durante el tratamiento con Kisqali será la que determine si hay que interrumpir la administración, reducir la dosis o retirar el tratamiento con Kisqali. No se recomienda el uso de Kisqali en combinación con tamoxifeno. ♦**Reacciones cutáneas severas:** Se ha descrito necrólisis epidérmica tóxica (NET) con Kisqali. Si aparecen signos o síntomas indicativos de una reacción cutánea severa, se debe suspender de forma inmediata y permanente el tratamiento con Kisqali.

♦**Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis:** Se ha descrito EPI/neumonitis con inhibidores de la CDK4/6, entre ellos, Kisqali. Se debe vigilar la aparición de síntomas pulmonares indicativos de EPI/neumonitis. En función de la severidad del cuadro, puede que haya que interrumpir el tratamiento, reducir la dosis o suspenderlo definitivamente.

Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear:

Embarazo: Kisqali puede perjudicar al feto si se administra a la gestante. Se debe avisar a la paciente que existe un riesgo para el feto si Kisqali se usa durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando Kisqali.

Lactancia: La decisión de interrumpir Kisqali o la lactancia debe tomarse teniendo presente la importancia de Kisqali para la madre. La mujer no debe amamantar mientras esté tomando Kisqali ni durante al menos los 21 días posteriores a la última administración de Kisqali.

Mujeres y varones con capacidad de procrear: ♦Prueba de embarazo: En las mujeres con capacidad de procrear es necesario verificar que no estén embarazadas antes de comenzar el tratamiento con Kisqali. ♦Métodos anticonceptivos: Las mujeres sexualmente activas con capacidad de procrear deben usar métodos anticonceptivos eficaces (que den por resultado tasas de embarazo inferiores al 1%) durante el tratamiento con Kisqali y hasta 21 días después de su

interrupción. ♦Infertilidad: En los estudios con animales se ha observado un deterioro de la fertilidad en machos con capacidad de procrear.

Reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$): Neutropenia, infecciones, náuseas, fatiga, diarrea, leucopenia, vómitos, cefalea, estreñimiento, alopecia, tos, dolor de espalda, erupción, anemia, pruebas de función hepática anormales, dolor abdominal, prurito, apetito disminuido, edema periférico, pirexia, astenia, disnea, mareo, estomatitis, linfopenia, dispepsia.

Frecuentes (del $\geq 1\%$ al $< 10\%$): Trombocitopenia, piel seca, dolor orofaríngeo, creatinina en sangre elevada, boca seca, lagrimeo aumentado, disgeusia, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, ojo seco, vértigo, eritema, hipocalcemia, hipopotasemia, hipofosfatemia, vitíligo, síncope, hepatotoxicidad, neutropenia febril.

Reacciones adversas notificadas desde la comercialización (frecuencia desconocida): Necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Anomalías en pruebas de laboratorio:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$): Recuento de leucocitos disminuido, recuento de neutrófilos disminuido, hemoglobina disminuida, recuento de linfocitos disminuido, AST elevada, γ -glutamyl-transferasa elevada, ALT elevada, creatinina elevada, recuento de plaquetas disminuido, glucosa en suero disminuida, fósforo disminuido, albúmina disminuida, potasio disminuido.

Frecuente (del $\geq 1\%$ al $< 10\%$): Bilirrubina elevada.

Interacciones: ♦Debe evitarse el uso concomitante con inhibidores potentes de la CYP3A. Se debe considerar la posibilidad de administrar medicamentos concomitantes alternativos con menor capacidad de inhibición de la CYP3A. Es necesario vigilar la aparición de reacciones adversas en las pacientes. En caso de que no pueda evitarse la administración conjunta de Kisqali con un inhibidor potente de la CYP3A, habrá que reducir la dosis de Kisqali a 200 mg. Se debe evitar el consumo de pomelos (toronja) o jugo de pomelo (toronja). ♦Debe evitarse el uso concomitante con inductores potentes de la CYP3A. Se debe considerar la posibilidad de administrar medicamentos alternativos con capacidad mínima o nula de inducir la CYP3A. ♦Se recomienda cautela al coadministrar Kisqali con sustratos de la CYP3A que tengan un margen terapéutico estrecho; podría ser necesario reducir su dosis. ♦Se debe evitar la coadministración de Kisqali con medicamentos de los cuales se sepa que pueden prolongar el intervalo QT. No se recomienda el uso de Kisqali en combinación con tamoxifeno.

CONSERVACIÓN

Almacenar a una temperatura inferior de 30°C.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta bajo fórmula médica

Envases y precios: Específicos del país.

Clasificación legal: Específica del país.

PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS:

Caja por 63 comprimidos recubiertos en 3 blíster de PVC/PCTFE x 21 comprimidos recubiertos cada uno.	Reg. INVIMA 2018M-0018489
Caja por 42 comprimidos recubiertos en blíster PVC/PCTFE por 14 comprimidos recubiertos cada uno.	Reg. INVIMA 2018M-0018489
Caja por 21 tabletas recubiertas en blíster de PCTFE/PVC	Reg. INVIMA 2018M-0018489

Referencia: 2021-PSB/GLC-1257-s
--

Fecha de distribución: 10 de enero de 2022

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada