



Administrerings- og behandlingsråd ved bruk av KISQALI (ribosiklib)

til helsepersonell

Kisqali er indisert til behandling av kvinner med hormonreseptor(HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2(HER2)-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft sammen med aromatasehemmer eller fulvestrant, som innledende endokrinbasert behandling, eller hos kvinner som tidligere har fått endokrin behandling. Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.¹

Informasjonen i denne brosjyren er ment for deg som er helsepersonell med ansvar for å behandle og veilede pasienter som får forskrevet behandling med Kisqali (ribosiklib).



KISQALI I KOMBINASJON MED AROMATASEHEMMER²

- De fleste pasientene starter med en dose på 600 mg (3 KISQALI tabletter à 200 mg) + aromatasehemmer samtidig.²
- Pasientene må ta KISQALI + en aromatasehemmer i 3 uker. I uke 4 tas kun aromatasehemmeren. Deretter gjentas syklusen.^{*2}

* Se fullstendig SPC for aromatasehemmer for ytterligere informasjon.

KISQALI I KOMBINASJON MED FULVESTRANT²

Anbefalt dose er 600 mg (tre tabletter à 200 mg) + fulvestrant som skal administreres intramuskulært dag 1, 15 og 29, deretter en gang i måneden.^{**}

** Se fullstendig SPC for fulvestrant for ytterligere informasjon.

Dosereduksjon med antall 200 mg tabletter²



En gang daglig



Ingen måltidsrestriksjoner



En tablettstyrke



KISQALI SKAL TAS ORALT ÉN GANG DAGLIG,
FORTRINNSVIS OM MORGENEN ^{2,5}

- KISQALI tablettene skal svelges hele (ikke tygges, knuses eller deles før svelging).
- Tablettene skal ikke tas dersom de er knust, sprukket eller skadet på annen måte.
- Pasientene skal unngå grapefrukt og grapefruktjuice, da disse er kjente CYP3A4-hemmere og kan øke eksponeringen av Kisqali. Pasientene skal også unngå johannesurt (prykkperikum)⁸

KISQALI i kombinasjon med aromatasehemmer, uansett menopausal status²

(28-dagers syklus)	Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4
KISQALI 600 mg p.o. (3 × 200 mg) daglig i 21 dager, etterfulgt av 7 dagers pause				—
AI Daglig gjennom hele syklusen på 28 dager, kan taes sammen med Kisqali				

KISQALI i kombinasjon med fulvestrant for postmenopausale pasienter²

(28-dagers syklus)	Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4	SUBSEQUENT CYCLES
KISQALI 600 mg p.o. (3 × 200 mg) daglig i 21 dager, etterfulgt av 7 dagers pause				—	 Gjenta 28 dagers syklus
Fulvestrant 500 mg	 Injeksjon dag 1	—	 Injeksjon dag 15 (Kun syklus 1)	 Injeksjon dag 29 (Kun syklus 1)	 En gang i måneden

Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

FØR OPPSTART MED KISQALI + EN AROMATASEHEMMER/
FULVESTRANT BØR DU SPØRRE PASIENTENE OM DE: 2,4,5,7,8

- har feber, sår hals eller munnsår som skyldes infeksjon (dette kan være tegn på lavt nivå av hvite blodceller).
- har leverproblemer eller tidligere har hatt en leversykdom.
- har eller har hatt hjertesykdom eller hjerterytmeforstyrrelse, som uregelmessige hjerteslag, inklusive en tilstand som kalles forlenget QT-syndrom (forlenget QT-intervall), eller har lavt nivå av kalium, magnesium, kalsium eller fosfor i blodet.
- kan være gravide. Graviditet bør utelukkes før behandlingen med KISQALI startes.
- er allergisk mot soya eller peanøtter.
- bruker andre legemidler eller tilskudd.

BEHANDLINGSMONITORERING VED BRUK AV KISQALI²

		Syklus 1	Syklus 2	Syklus 3	Syklus 4	Syklus 5	Syklus 6	Ingen monitorering påkrevd etter 6 sykluser
Blodprøver	CBC* LFT*	Baseline og midtsyklus	Begynnelse og midtsyklus	I starten av hver syklus				
	Elektrolytter†	Baseline‡	I starten av hver syklus					
3 EKG**	QTc‡	Baseline og midtsyklus	Begynnelse	Ingen monitorering påkrevd				
								

EKG tas før oppstart, på dag 14 av 1. syklus, i starten av 2. syklus, deretter ved behov. Det er kun påkrevd 3 EKG kontroller.
Forskrivende lege vil ha ansvaret for hvor disse kontrollene taes.²

*CBC=complete blood count/fullstendig blodtelling; LFT=liver function test/ leverfunksjonstest

** EKG=elektrokardiogram;

‡ QTcF=QT interval corrected by Fridericia's formula.

RÅD TIL PASIENTENE VED HÅNDTERING AV BIVIRKNINGER ^{8,9}

- KISQALI bør tas med mat og ikke på tom mage.
- Det anbefales å innta hyppige, små måltider og å spise litt før sengetid.
- Pasientene bør drikke klar væske (helst kald) for å forebygge dehydrering.
- Pasientene bør unngå mat som kan gjøre kvalmen verre, som krydret og fet mat, samt mat med høyt sukkerinnhold.



RÅD MOT DIARÉ⁹

- Råd pasientene til å innta hyppige, små måltider: – De bør unngå melkeprodukter, alkohol, tobakk, mineralvann, drikke med koffein eller kullsyre samt krydret, fet og fiberrik mat. – De bør unngå rå grønnsaker og frukt samt syrlige frukter og fruktjuice.
- Når diaréen er bedret, kan de tilføye fiber til kosten, som bananer, ris, revet eple og kavring.
- De bør drikke mye klar væske for å forebygge dehydrering.

RÅD MOT FATIGUE (UTMATTELSE)⁹

- Hvile og regelmessig fysisk aktivitet er gode tiltak mot utmattelse:
- Aktiviteter bør spres ut over dagen.
- Pasientene bør etterstrebe et regelmessig søvnmonster ved at de går til sengs og står opp på samme tidspunkt hver dag.
- Hvilestunder gjennom dagen kan hjelpe.
- De bør etterstrebe et balansert kosthold.

RÅD MOT HÅRTYNNING ELLER HÅRTAP⁹

- For å beskytte hodebunnen mot solen anbefales det å bruke hatt og bredspektret solbeskyttelse med en solfaktor på 30 eller høyere.
- Råd pasientene til å være forsiktige når de børster og vasker håret. Hårtap kan til en viss grad reduseres ved å unngå mye børsting og draing i håret.
- Dersom en pasient vil kunne ha behov for parykk, bør du råde pasienten til å kjøpe den før behandlingen starter eller helt i begynnelsen av behandlingen. Noen velger å klippe håret kort i stedet.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon^{2,4,5,6}

Kisqali er kontraindisert ved overfølsomhet for innholdsstoffene, peanøtter eller soya. Kisqali bør unngås ved eksisterende eller signifikant risiko for utvikling av QTC-forlengelse. Vær oppmerksom på tegn til lungebetennelse, da interstitiell lungesykdom/pneumonitt er observert under behandling. Kisqali metaboliseres hovedsakelig av CYP3A4 og dosereduksjoner kan være aktuelt. Behandlingen med Kisqali krever monitorering under de første behandlingssyklusene. Eldre >65 år: Dosejustering ikke nødvendig. Kan tas med eller uten mat.

De vanligste bivirkningene av grad 3/4 var nøytropeni, leukopeni, unormale leverfunksjonstester, lymfopeni, infeksjoner, ryggsmarter, anemi, fatigue, hypofosfatemi og oppkast.³

Pakninger og priser: 21 stk. (blister) 17 685,50. 42 stk. (blister) 35 336,10. 63 stk. (blister) 52 986,60.

Refusjon: H-resept: L01E F02_1 Ribosiklib

1. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.1
2. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.2
3. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.8
4. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.3
5. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.4
6. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 5.1
7. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.6
8. Kisqali SPC (12.12.2022) Avsnitt 4.5
9. <http://www.cancer.net/navigating-cancer-care/side-effects> - Lest 03.01.23



Ta gjerne kontakt med oss i Novartis om du ønsker mer informasjon om Kisqali, eller besøk www.felleskatalogen.no

NO2301137773