

Kisqali (ribosiklib)

Pakningsvedlegg

Tidlig brystkreft

Kisqali, i kombinasjon med en aromatasehemmer, er indisert til adjuvant behandling av pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall (se pkt. 5.1 for seleksjonskriterier).

Hos pre- eller perimenopausale kvinner, eller menn, skal aromatasehemmeren kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Avansert eller metastatisk brystkreft

Kisqali er indisert til behandling av kvinner med HR-positiv, HER2-negativ lokalt avansert eller metastatisk brystkreft i kombinasjon med en 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 LHRH-agonist.

Viktig sikkerhetsinformasjon

Kisqali er kontraindisert ved overfølsomhet for innholdsstoffene, peanøtter eller soya.² Kisqali bør unngås ved eksisterende eller signifikant risiko for utvikling av QTC-forlengelse.³ Kisqali metaboliseres hovedsakelig av CYP3A4 og dosereduksjoner kan være aktuelt.³ Behandlingen med Kisqali krever monitorering under de første behandlingssyklusene.⁴ Eldre >65 år: Dosejustering ikke nødvendig.⁵ Kan tas med eller uten mat.⁴

Referanser

1. Kisqali SPC avsnitt 4.1.
 2. Kisqali SPC avsnitt 4.3.
 3. Kisqali SPC avsnitt 4.4.
 4. Kisqali SPC avsnitt 4.2.
 5. Kisqali SPC avsnitt 5.2
- For nærmere informasjon, se felleskatalogen.no.

Innhold

1. Hva Kisdali er og hva det brukes mot	4
2. Hva du må vite før du bruker Kisdali	5
3. Hvordan du bruker Kisdali	8
4. Mulige bivirkninger	10
5. Hvordan du oppbevarer Kisdali	14
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon	14

Kisqali **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

Kisqali® 200 mg filmdrasjerte tabletter

ribosiclib (ribociklib)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kisqali er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Kisqali
3. Hvordan du bruker Kisqali
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kisqali
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Kisqali er og hva det brukes mot

Hva Kisqali er

Kisqali inneholder virkestoffet ribosiclib, som tilhører en gruppe legemidler som kalles hemmere av syklin-avhengig kinase (CDK) 4 og 6.

Hva Kisqali brukes mot

Kisqali brukes av pasienter som har en form for brystkreft kalt hormonreseptor-positiv og human epidermal vekstfaktorreseptor (HER2)-negativ brystkreft, som er:

- lokalisert i brystet eller kan ha spredd seg til lymfeknuter i brystområdet, uten påvisbar spredning til andre steder i kroppen, har blitt kirurgisk fjernet, og som har visse kjennetegn som øker sannsynligheten for at kreften kommer tilbake. Det brukes i kombinasjon med en aromatasehemmer, som brukes som hormonell kreftbehandling (tidlig brystkreft). Kvinner som ikke har nådd overgangsalderen (menopause), og menn, vil også bli behandlet med et legemiddel kalt luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist som blokkerer produksjonen av enkelte hormoner.
- enten fremskreden eller metastatisk. Dette betyr at kreften har vokst utenfor brystet og spredd seg til brystets lymfeknuter (lokalt fremskreden) eller har spredd seg til andre

steder i kroppen (metastatisk). Kisqali brukes sammen med en aromatasehemmer eller fulvestrant, som brukes som hormonbehandling av kreft. Kvinner som ikke har nådd overgangsalderen (menopause) vil også bli behandlet med et legemiddel kalt luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist som blokkerer produksjonen av enkelte hormoner.

Hvordan Kisqali virker

Kisqali virker ved å stoppe vekstsignaler som overføres fra proteinene CDK 4 og 6, og stopper dermed kreftceller fra å vokse og spre seg. Ved tidlig brystkreft kan dette forebygge at kreften kommer tilbake etter operasjon (behandling etter operasjon kalles adjuvant behandling). Dette kan forsinke utviklingen av kreftsykdommen ved fremskreden eller metastatisk brystkreft.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har spørsmål om hvordan Kisqali virker eller hvorfor dette legemidlet er forskrevet til deg.

2. Hva du må vite før du bruker Kisqali

Følg legens instruksjoner nøye. Det kan hende de er annerledes enn den generelle informasjonen i dette pakningsvedlegget.

Bruk ikke Kisqali

- Dersom du er allergisk overfor ribosiklib, peanøtter, soya eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Snakk med legen dersom du tror at du kan være allergisk.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Kisqali.

Hvis noen av de følgende situasjonene gjelder deg før du tar Kisqali, skal du snakke med lege eller apotek:

- Dersom du har feber, sår hals eller munnsår på grunn av infeksjoner (tegn på lavt nivå av hvite blodceller).
- Dersom du har leverproblemer eller tidligere har hatt en form for leversykdom.
- Dersom du har eller har hatt hjertesykdom eller hjerterytmeforstyrrelser, som f.eks. uregelmessige hjerteslag, inkludert en tilstand kalt forlenget QT-syndrom (forlenget QT-intervall) eller lave nivåer av kalium, magnesium, kalsium eller fosfor i blodet.

Hvis noen av de følgende situasjonene gjelder deg mens du behandles med Kisqali, skal du snakke med lege eller apotek:

- Dersom du har en kombinasjon av noen av de følgende symptomene: utslett, rød hud, blemmer på leppene, øynene eller i munnen, avskalling av hud, høy feber, influensalignende symptomer og forstørrede lymfeknuter (kan være tegn på en alvorlig hudreaksjon). Hvis du har en alvorlig hudreaksjon, vil legen be deg om å avslutte behandlingen med Kisqali umiddelbart.

- Vansker med å puste, hoste eller kortpustethet (kan være tegn på lunge- eller pustevansker). Hvis det er nødvendig kan legen midlertidig avbryte eller redusere dosen med Kisqali, eller avbryte behandlingen med Kisqali permanent.

Overvåking under behandling med Kisqali

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver før og under behandling med Kisqali for å sjekke leverfunksjonen din, antall blodceller (hvite blodceller, røde blodceller og blodplater) og elektrolyttnivåer (saltinnhold i blodet, inkludert kalium, kalsium, magnesium og fosfat) i kroppen din. Hjerteraktiviteten din vil også sjekkes før og under behandling med Kisqali med en undersøkelse som kalles et elektrokardiogram (EKG). Om nødvendig vil ytterligere undersøkelser for å vurdere nyrefunksjonen din bli gjennomført under behandlingen med Kisqali. Om nødvendig kan legen redusere dosen med Kisqali eller stoppe den midlertidig, slik at leveren, nyrene, blodcellene, elektrolyttnivåene eller hjerteraktiviteten får tid til å komme seg. Legen kan også avgjøre at behandlingen med Kisqali skal avsluttes permanent.

Barn og ungdom

Kisqali skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Kisqali

Før du tar Kisqali, snakk med lege eller apotek hvis du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptbelagte og reseptfrie legemidler, urtepreparater eller kosttilskudd, siden disse kan påvirke effekten av Kisqali. Snakk alltid med legen hvis du får resept på et nytt legemiddel etter at du har startet behandling med Kisqali.

Dette gjelder spesielt:

- Tamoksifen, et annet legemiddel til behandling av brystkreft.
- Enkelte legemidler til behandling av soppinfeksjoner, som ketokonazol, itraconazol, vorikonazol eller posakonazol.
- Enkelte legemidler til behandling av hiv/aids, som ritonavir, sakinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir og efavirenz.
- Enkelte legemidler til behandling av anfall eller kramper (antiepileptika), som karbamazepin og fenytoin.
- Johannesurt (også kjent som *Hypericum perforatum*) – et plantebasert legemiddel som brukes til å behandle depresjon og andre lidelser.
- Enkelte legemidler til behandling av hjerterytmeforstyrrelser eller høyt blodtrykk, som amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin, sotalol og verapamil.
- Midler mot malaria, som klorokin.
- Antibiotika, som klaritromycin, telitromycin, moksifloksacin, rifampicin, ciprofloksacin, levofloksacin og azitromycin.
- Enkelte legemidler brukt til sedasjon eller anestesi, som midazolam.
- Enkelte legemidler brukt som antipsykotika, som haloperidol.
- Legemidler til behandling av hjertekramper (angina), som bepridil.
- Metadon, som brukes til å behandle smerter eller avhengighet av opioider.
- Legemidler som intravenøs ondansetron, som brukes for å forebygge kvalme og oppkast forårsaket av kjemoterapi (behandling med kreftlegemidler).

Kisqali kan øke eller redusere nivået av enkelte andre legemidler i blodet. Dette gjelder spesielt:

- Legemidler brukt til å behandle symptomer på benign prostatahyperplasi, som alfuzosin.
- Tamoksifen, et annet legemiddel til behandling av brystkreft.
- Antiarytmika, som amiodaron eller kinidin.
- Antipsykotika, som pimozid eller kvetiapin.
- Legemidler som brukes for å forbedre nivået av fettstoffer i blodet, som simvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin eller rosuvastatin.
- Legemidler som brukes til behandling av høyt sukkernivå (f.eks. diabetes), som metformin.
- Legemidler som brukes til behandling av hjertesykdommer, som digoksin.
- Legemidler til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon og erektil dysfunksjon, som sildenafil.
- Legemidler til behandling av lavt blodtrykk eller migrene, som ergotamin eller dihydroergotamin.
- Enkelte legemidler brukt til behandling av epileptiske anfall eller til sedasjon eller anestesi, som midazolam.
- Legemidler som brukes til å behandle søvnproblemer, som triazolam.
- Smertestillende (analgetika), som alfentanil og fentanyl.
- Legemidler som brukes til behandling av mage-tarmsykdommer, som cisaprid.
- Legemidler som brukes til å forebygge avstøtning av transplanterte organer, som takrolimus, sirolimus og ciklosporin (brukes også til å behandle betennelse ved revmatoid artritt og psoriasis).
- Everolimus, brukes ved en rekke kreftformer og tuberøs sklerose (brukes også til å hindre avstøtning av transplanterte organer).

Snakk med lege eller apotek dersom du ikke er sikker på om din medisin er blant legemidlene på listen ovenfor.

Inntak av Kisqali sammen med mat og drikke

Ikke spis grapefrukt eller mat som inneholder grapefrukt eller drikk jus som inneholder grapefrukt under behandling med Kisqali. Det kan endre hvordan Kisqali prosesseres i kroppen din og kan øke mengden Kisqali i blodet.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Legen vil snakke med deg om mulige risikoer ved å ta Kisqali under graviditet.

Graviditet og fertile kvinner

Kisqali skal ikke brukes under graviditet, da det kan skade det ufødte barnet ditt. Dersom du er en fertil kvinne skal du ta en graviditetstest. Du skal ha en negativ graviditetstest før du starter

behandling med Kisqali. Du skal bruke sikker prevensjon (f.eks. dobbel-barriereprevensjon som kondom og pessar) mens du bruker Kisqali, og i minst 21 dager etter den siste dosen. Snakk med lege om alternative prevensjonsmetoder.

Amming

Du skal ikke amme mens du bruker Kisqali og i minst 21 dager etter den siste dosen.

Kjøring og bruk av maskiner

Behandling med Kisqali kan føre til tretthet, svimmelhet eller følelse av å snurre rundt. Du skal derfor utvise forsiktighet hvis du kjører bil eller bruker maskiner mens du behandles med Kisqali.

Kisqali inneholder soyalectitin

Bruk ikke dette legemidlet dersom du er allergisk overfor peanøtter eller soya.

3. Hvordan du bruker Kisqali

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen, apoteket eller sykepleier har fortalt deg. Legen, apoteket eller sykepleieren vil fortelle deg nøyaktig hvor mange tabletter du skal ta, og hvilke dager du skal ta dem. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker. Ikke endre Kisqali-dosen eller -behandlingen uten først å ha snakket med lege.

Ikke overskrid den anbefalte dosen som legen har forskrevet.

Hvor mye Kisqali du skal ta

	Anbefalt startdose med Kisqali	Antall tabletter
Tidlig brystkreft	400 mg én gang daglig	2 tabletter på 200 mg
Fremskreden eller meta-statisk brystkreft	600 mg én gang daglig	3 tabletter på 200 mg
Merk: En behandlingssyklus varer i 28 dager. Ta Kisqali én gang daglig på dag 1 til 21 i en 28-dagers syklus. Du skal ikke ta Kisqali på dagene 22 til 28 i syklusen.		

- Ytteresken til Kisqali-pakningen inneholder en kalender som hjelper deg med å holde orden på din daglige Kisqali-dose, ved å krysse av en sirkel for hver tablett du tar i løpet av en 28-dagers syklus.
- Legen vil fortelle deg nøyaktig hvor mange tabletter med Kisqali du skal ta. I noen tilfeller (f.eks. ved lever- eller nyreproblemer) vil legen be deg om å ta en lavere dose av Kisqali.

Det er svært viktig at du følger legens instruksjoner. Hvis du får visse bivirkninger, kan legen be deg om å ta en lavere dose, midlertidig avbryte behandlingen med Kisqali eller avbryte behandlingen permanent.

Når du skal ta Kisqali

Du bør ta Kisqali én gang daglig til samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen. Det vil gjøre det lettere å huske at du skal ta den og til å legge merke til eventuelle bivirkninger som kan oppstå, slik at du raskt kan kontakte lege.

Hvordan du bruker Kisqali

Kisqali tabletter skal svelges hele (tablettene skal ikke tygges, knuses eller deles før de svelges). Ikke ta en tablett som er ødelagt, sprukket eller skadet på annen måte.

Inntak av Kisqali sammen med mat og drikke

Du bør ta Kisqali én gang daglig hver dag til samme tidspunkt, helst om morgenen. Du kan ta den med eller uten mat.

Hvor lenge du skal bruke Kisqali

Ta Kisqali én gang daglig på dag 1 til 21 i en 28-dagers syklus. Fortsett behandlingen med Kisqali så lenge legen sier at du skal det.

Ved tidlig brystkreft anbefales en maksimal behandlingsvarighet på 3 år. Ved avansert eller metastatisk brystkreft er dette en langtidsbehandling. Legen vil undersøke tilstanden din regelmessig for å sjekke at behandlingen har ønsket effekt.

Dersom du tar for mye av Kisqali

Hvis du tar for mange tabletter, eller hvis noen andre tar medisinen din, kontakt lege eller sykehus umiddelbart for hjelp. Vis frem pakningen med Kisqali. Det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Kisqali

Dersom du kaster opp etter at du har tatt dosen, eller du glemmer en dose, hopper du over den glemte dosen den dagen. Ta neste dose til vanlig tid neste dag.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. I stedet skal du vente til det er på tide å ta den neste dosen, og så ta den vanlige dosen din.

Dersom du avbryter behandling med Kisqali

Snakk med lege dersom du tror dosen din er for høy eller for lav. Ikke avbryt behandlingen med Kisqali, med mindre legen ber deg om det. Dersom du avbryter behandlingen med Kisqali, kan kreften din forverres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Les dette avsnittet nøye. Bivirkninger som kan være alvorlige presenteres først (**“Noen bivirkninger kan være alvorlige”**), etterfulgt av alle andre bivirkninger (**“Andre mulige bivirkninger”**) i rekkefølge etter avtagende frekvens.

Tidlig brystkreft

Noen bivirkninger kan være alvorlige.

Legen kan be deg om å ta en lavere dose, midlertidig avbryte behandling med Kisqali, eller avbryte behandlingen permanent. Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer under behandling med Kisqali:

- Feber, svetting eller frysninger, hoste, influensaliknende symptomer, vekttap, kortpustethet, blodig slim, sår på kroppen, varme eller smertefulle områder på kroppen, diaré eller magesmerter, eller tretthetsfølelse (tegn eller symptomer på infeksjon). *Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer).*
- Feber, frysninger, svakhet og hyppige infeksjoner med symptomer som sår hals eller munnsår. Dette kan være tegn på enten lavt nivå av hvite blodceller (svært vanlige, kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer) eller lavt nivå av lymfocytter, som er en type hvite blodceller *vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Unormale blodprøveresultater, som gir informasjon om levertilstanden (unormale leverfunksjonstester). *Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer).*
- Spontane blødninger eller blåmerker (tegn på lavt nivå av blodplater). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Redusert nivå av kalium i blodet, som kan lede til forstyrrelser i hjerterytmen. *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Bryst smerter eller ubehag, forandringer i hjerteslag (raskere eller langsommere), hjertebank, ørhet, besvimelse, svimmelhet, blåfarging av leppene, kortpustethet, hevelse (ødem) i beina eller huden (kan være tegn på hjerteproblemer). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Tretthet, kløende gul hud eller gulhet i det hvite i øynene dine, kvalme eller oppkast, tap av appetitt, smerter i øvre høyre del av magen, mørk eller brun urin, får blødninger eller blåmerker lettere enn vanlig (kan være tegn på leverproblemer). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Lungebetennelse, som kan forårsake tørrhoste, bryst smerter, feber, kortpustethet og pustevansker (kan være tegn på interstitiell lungesykdom/pneumonitt som kan, ved alvorlige tilfeller, være livstruende). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Sår hals eller munnsår med enkelte episoder av feber på minst 38,3 °C eller feber over 38 °C i mer enn én time og/eller med infeksjon (febril nøytropeni). *Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*

Andre mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter følgende som er oppgitt nedenfor. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Sår hals, rennende nese, feber (tegn på luftveisinfeksjon)
- Smertefull og hyppig vannlating (tegn på urinveisinfeksjon)
- Kvalme
- Hodepine
- Fatigue (tretthet)
- Asteni (svakhet)
- Alopesi (hårtap eller hårtynning)
- Diaré
- Forstoppelse
- Hoste
- Magesmerter
- Pyreksi (feber)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Utslett
- Svimmelhet eller ørhet
- Tretthet, blek hud (mulige tegn på lavt nivå av røde blodceller, anemi)
- Oppkast
- Pruritus (kløe)
- Perifert ødem (hovne hender, ankler eller føtter)
- Dyspné (kortpustethet, pustevansker)
- Stomatitt (munnsår med betennelse i tannkjøttet)
- Orofaryngeal smerte (sår hals)
- Redusert kalsiumnivå i blodet, som noen ganger kan føre til kramper
- Redusert appetitt
- Unormale blodprøveresultater relatert til nyrene (høyt kreatininnivå i blodet)

Avansert eller metastatisk brystkreft

Noen bivirkninger kan være alvorlige.

Legen kan be deg om å ta en lavere dose, midlertidig avbryte behandling med Kisqali, eller avbryte behandlingen permanent. Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer under behandling med Kisqali:

- Feber, svetting eller frysninger, hoste, influensaliknende symptomer, vekttap, kortpustethet, blodig slim, sår på kroppen, varme eller smertefulle områder på kroppen, diaré eller magesmerter, eller tretthetsfølelse (tegn eller symptomer på infeksjon). *Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer).*
- Feber, frysninger, svakhet og hyppige infeksjoner med symptomer som sår hals eller munnsår (tegn på lavt nivå av leukocytter eller lymfocytter, som er hvite blodcelletyper). *Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer).*
- Unormale blodprøveresultater, som gir informasjon om levertilstanden (unormale leverfunksjonstester). *Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer).*
- Spontane blødninger eller blåmerker (tegn på lavt nivå av blodplater). *Vanlige (kan*

forekomme hos opptil 1 av 10 personer).

- Sår hals eller munnsår med enkeltepisoder av feber på minst 38,3 °C eller feber over 38 °C i mer enn én time og/eller med infeksjon (febril nøytropeni). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Tretthet, kløende gul hud eller gulhet i det hvite i øynene dine, kvalme eller oppkast, tap av appetitt, smerter i øvre høyre del av magen, mørk eller brun urin, får blødninger eller blåmerker lettere enn vanlig (kan være tegn på leverproblemer). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Redusert nivå av kalium i blodet, som kan lede til forstyrrelser i hjerterytmen. *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Brystsmerter eller ubehag, forandringer i herteslag (raskere eller langsommere), hjertebank, ørhet, besvimelse, svimmelhet, blåfarging av leppene, kortpustethet, hevelse (ødem) i beina eller huden (kan være tegn på hjerte-problemer). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Lungebetennelse, som kan forårsake tørrhoste, brystsmerter, feber, kortpustethet og pustevansker (dette kan være tegn på interstitiell lungesykdom/pneumonitt som kan, ved alvorlige tilfeller, være livstruende). *Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer).*
- Alvorlig infeksjon med økt hjerterytme, kortpustethet eller rask pust, feber og frysninger (dette kan være tegn på blodforgiftning (sepsis), som er en infeksjon i blodsystemet og kan være livstruende). *Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer).*
- Alvorlig hudreaksjoner som kan være en kombinasjon av noen av de følgende symptomene: utslett, rød hud, blemmer på leppene, øynene eller i munnen, avskalling av hud, høy feber, influensalignende symptomer, forstørrede lymfeknuter (toksisk epidermal nekrolyse [TEN]). *Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer).*

Andre mulige bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter følgende som er oppgitt nedenfor. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom disse bivirkningene blir alvorlige.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Tretthet, blek hud (mulige tegn på lavt nivå av røde blodceller, anemi)
- Sår hals, rennende nese, feber (tegn på luftveisinfeksjon)
- Smertefull og hyppig vannlating (tegn på urinveisinfeksjon)
- Redusert appetitt
- Hodepine
- Svimmelhet eller ørhet
- Dyspné (kortpustethet, pustevansker)
- Hoste
- Kvalme
- Diaré
- Oppkast
- Forstoppelse
- Magesmerter

- Stomatitt (munnsår med betennelse i tannkjøttet)
- Dyspepsi (urolig mage, fordøyelsesbesvær, halsbrann)
- Alopesi (hårtap eller hårtynning)
- Utslett
- Pruritus (kløe)
- Ryggsmarter
- Fatigue (tretthet)
- Perifert ødem (hovne hender, ankler eller føtter)
- Pyreksi (feber)
- Asteni (svakhet)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Magesmerter, kvalme, oppkast og diaré (tegn på gastroenteritt, som er en betennelse i mage-tarmkanalen)
- Redusert kalsiumnivå i blodet, som noen ganger kan føre til kramper
- Redusert fosfatnivå i blodet
- Vertigo (følelse av å snurre rundt)
- Rennende øyne
- Tørre øyne
- Redusert kaliumnivå i blodet, som kan føre til forstyrret hjerterytme
- Dysgeusi (rar smak i munnen)
- Tørr hud
- Erytem (rødhet i huden)
- Vitiligo (flekkevis tap av hudfarge)
- Orofaryngeal smerte (sår hals)
- Tørr munn
- Unormale blodprøveresultater relatert til nyrene (høyt kreatininnivå i blodet)

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- En hudreaksjon som forårsaker røde flekker eller felter på huden. De kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten og lysere røde ringer rundt (erythema multiforme).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Kisqali

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager en skade på pakningen, eller dersom det er tegn på at den har vært forsøkt åpnet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Kisqali

- Virkestoff er ribosiklib. Hver filmdrasjerte tablett inneholder ribosiklibsuksinat tilsvarende 200 mg ribosiklib.
- Andre innholdsstoffer er:
 - Tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, krysspovidon type A, lavsubstituert hydroksypropylcellulose, magnesiumstearat, kolloidal vannfri silika.
 - Drasjering: svart jernoksid (E 172), rødt jernoksid (E 172), soyalecitin (E 322) (se "Kisqali inneholder soyalecitin" i avsnitt 2, polyvinylalkohol (delvis hydrolysert), talkum, titandioksid (E 171), xantangummi.

Hvordan Kisqali ser ut og innholdet i pakningen

Kisqali leveres som filmdrasjerte tabletter i blisterbrett.

De filmdrasjerte tablettene er svakt gråfiolette, uten delestrek, runde, preget med "RIC" på den ene siden og "NVR" på den andre siden.

Pakningsstørrelser: Enkeltpakninger som inneholder 21, 42 eller 63 filmdrasjerte tabletter, og multipakninger som inneholder 63 (3 pakninger på 21), 126 (3 pakninger på 42) eller 189 (3 pakninger på 63) filmdrasjerte tabletter.

Kisqali-pakninger som inneholder 63 tabletter er beregnet til bruk hos pasienter som tar en daglig dose på 600 mg (3 tabletter én gang daglig).

Kisqali-pakninger som inneholder 42 tabletter er beregnet til bruk hos pasienter som tar en daglig dose på 400 mg (2 tabletter én gang daglig).

Kisqali-pakninger som inneholder 21 tabletter er beregnet til bruk hos pasienter som tar den laveste daglige dosen på 200 mg (1 tablett én gang daglig).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tilvirker

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2025

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Novartis Norge AS

PB. 4284 Nydalen • 0401 OSLO

Tlf. +47 23 05 20 00 • www.novartis.no

NO251105_11551135

