

KISQALI™
(succinato de ribociclibe)

Novartis Biociências SA
Comprimidos revestidos

200 mg

Bula Paciente

KISQALI™

succinato de ribociclibe

APRESENTAÇÕES

Kisqali™ 200 mg – embalagens contendo 21, 42 ou 63 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 254,40 mg de succinato de ribociclibe (equivalente a 200 mg de ribociclibe).

Excipientes:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; hipromelose; povidona; dióxido de silício; estearato de magnésio.

Composição do revestimento: álcool polivinílico; dióxido de titânio; óxido de ferro preto; óxido de ferro vermelho; talco; lecitina de soja; goma xantana.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Kisqali (succinato de ribociclibe) é utilizado em pacientes que possuem um tipo de câncer de mama chamado de câncer de mama receptor hormonal positivo (RH+), e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-) que esteja localmente avançado ou tenha se espalhado para outras partes do corpo (metastático). É utilizado em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto, que são usados como terapias hormonais anticâncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os comprimidos revestidos de Kisqali 200 mg contêm o ingrediente ativo ribociclibe, que pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da quinase dependente de ciclina (CDK).

Kisqali funciona bloqueando as proteínas chamadas quinases dependentes de ciclina 4 e 6, que regulam o crescimento e a divisão das células. O bloqueio dessas proteínas pode desacelerar o crescimento de células cancerosas e retardar a progressão do câncer.

Caso tenha alguma dúvida sobre como Kisqali funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de alergia a ribociclibe, amendoim, soja ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

Caso acredite que possa ter alergia, converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kisqali.

Se alguma das situações seguintes se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kisqali:

- Se você tiver febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de um nível baixo de glóbulos brancos).
- Se você tiver problemas no fígado ou caso já tenha tido algum tipo de doença no fígado.
- Se você tiver ou tenha tido distúrbios cardíacos ou alterações do ritmo cardíaco, tais como batimentos

cardíacos irregulares, incluindo uma condição chamada síndrome do prolongamento QT (prolongamento do intervalo QT) ou níveis baixos de potássio, magnésio, cálcio ou fósforo no sangue.

Monitoramento durante seu tratamento com Kisqali

Você deve fazer exames de sangue regularmente antes e durante o tratamento com Kisqali para monitorar a função do fígado e a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e eletrólitos (sais de sangue, incluindo potássio, cálcio, magnésio e fosfato) em seu corpo. A atividade elétrica do coração também será monitorada antes e durante o tratamento com Kisqali com um exame chamado eletrocardiograma (ECG). Se necessário, o seu médico pode decidir interromper ou reduzir temporariamente a sua dose de Kisqali para permitir que os níveis de função do fígado, células sanguíneas, eletrólitos ou a atividade do coração se recuperem. O seu médico também pode decidir interromper o tratamento com Kisqali permanentemente.

Crianças e adolescentes

Kisqali não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Kisqali contém lecitina de soja

Se você é alérgico a amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Dirigir e operar máquinas

O tratamento com Kisqali pode causar cansaço (fadiga), tontura ou vertigem. Você deve, portanto, ser cauteloso ao dirigir ou operar máquinas durante o seu tratamento com Kisqali.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça ao seu médico para aconselhá-la antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá conversar com você sobre os potenciais riscos de tomar Kisqali durante a gravidez ou amamentação.

Kisqali pode prejudicar o seu feto. Se você for uma mulher com potencial reprodutivo, você deve ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento com Kisqali. Você deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto tomar Kisqali e por pelo menos 21 dias após a última dose. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

Kisqali pode reduzir a fertilidade masculina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros medicamentos e Kisqali

Antes de tomar Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos ou suplementos obtidos sem receita médica, uma vez que estes podem influenciar o efeito de Kisqali. Isso inclui, especialmente:

- Alguns medicamentos usados para tratar infecções fúngicas (por fungos), tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou posaconazol.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS, tais como ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir e efavirenz.
- Alguns medicamentos utilizados para tratar convulsões ou crises de epilepsia (antiepilépticos), tais como carbamazepina e fenitoína.

-
- Erva de São João (também conhecido como *Hypericum perforatum*) - um produto à base de plantas utilizado para tratar depressão e outras condições.
 - Alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco ou pressão arterial elevada tais como, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina, sotalol e verapamil.
 - Antimaláricos (medicamentos utilizados no tratamento da malária) tais como cloroquina.
 - Antibióticos tais como claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina.
 - Alguns medicamentos utilizados para sedação ou anestesia, tais como midazolam.
 - Alguns medicamentos utilizados como antipsicóticos (medicamentos utilizados em algumas doenças psiquiátricas), tais como haloperidol.
 - Medicamentos utilizados para tratar angina (dor no peito), tais como bepridil.
 - Medicamentos tais como metadona, utilizados para tratamento da dor e dependência de opioides (drogas que atuam no sistema nervoso para aliviar a dor).
 - Medicamentos tais como ondansetrona intravenoso, utilizado para prevenir náusea e vômito causados pela quimioterapia (tratamento com medicamentos para o câncer).

Kisqali pode aumentar ou diminuir os níveis de outros medicamentos no sangue. Isso inclui, especialmente:

- Medicamentos utilizados para tratar sintomas de hiperplasia benigna da próstata (aumento do tamanho da próstata) tais como alfuzosina.
- Antiarrítmicos (medicamentos utilizados para o tratamento ou prevenção das alterações do ritmo dos batimentos do coração) tais como amiodarona ou quinidina. Antipsicóticos tais como pimozida ou quetiapina.
- Medicamentos utilizados para melhorar os níveis de gordura no sangue, tais como sinvastatina ou lovastatina, pitavastatina, pravastatina ou rosuvastatina
- Medicamentos utilizados para tratar o nível alto de açúcar no sangue (ex. diabetes), tais como metformina.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos tais como digoxina.
- Medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial pulmonar e da disfunção erétil (impotência sexual), tais como sildenafil.
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa ou a enxaqueca, tais como ergotamina ou dihidroergotamina.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de crises epiléticas ou que são utilizados para sedação ou anestesia, tais como midazolam.
- Medicamentos utilizados para tratar distúrbios do sono tais como triazolam.
- Analgésicos tais como alfentanil e fentanil.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas gastrintestinais tais como cisaprida.
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de um transplante de órgãos, tais como tacrolimo, sirolimo e ciclosporina (também utilizados para tratar a inflamação na artrite reumatoide e na psoríase (doença autoimune).
- Everolimo, utilizado para vários tipos de câncer e esclerose tuberosa, também utilizado para prevenir a rejeição de um transplante de órgão.

Certifique-se de informar o seu médico de todos os medicamentos e suplementos, incluindo medicamentos à base de plantas (fitoterápicos), que você esteja tomando antes de iniciar o tratamento com Kisqali e se lhe for prescrito um novo medicamento depois de iniciar o tratamento com Kisqali.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico caso não tenha certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

Você não deve comer grapefruit (toranja) ou romãs ou beber suco de grapefruit (toranja) ou romã durante o seu tratamento com Kisqali. Eles podem alterar o modo como Kisqali é absorvido em seu corpo e aumentar a quantidade de Kisqali em sua corrente sanguínea.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha na embalagem original. Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não tome este medicamento se você notar algum dano na embalagem ou se houver sinais de adulteração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Os comprimidos revestidos são violeta acinzentados claros, não marcados, redondos, gravados com “RIC” de um lado e “NVR” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. O seu médico ou farmacêutico irá lhe dizer exatamente quantos comprimidos tomar e em quais dias. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se você tiver dúvidas. Não altere a dose de Kisqali ou o esquema posológico sem consultar o seu médico.

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Qual quantidade de Kisqali tomar

- A dose inicial recomendada de Kisqali é 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. O seu médico irá lhe dizer exatamente quantos comprimidos de Kisqali tomar; em certas situações o seu médico pode indicar uma dose mais baixa de Kisqali, por exemplo 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia ou 200 mg (1 comprimido de 200 mg) uma vez por dia.
- Um ciclo de tratamento dura 28 dias. Tome Kisqali uma vez por dia somente nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias.
- Você não deve tomar Kisqali nos dias 22 a 28 de cada ciclo.
- O seu médico irá dizer-lhe a dose do outro medicamento (inibidor de aromatase ou fulvestranto) que você deve tomar em combinação com Kisqali e quando deve tomá-la.

É muito importante que você siga as instruções do seu médico. Se você tiver alguma reação adversa, o seu médico poderá pedir-lhe para mudar para uma dose mais baixa, parar temporariamente de tomar Kisqali ou interromper permanentemente o tratamento com Kisqali.

Quando tomar Kisqali

Tomar Kisqali uma vez ao dia na mesma hora todos os dias sempre à mesma hora do dia, de preferência pela manhã. Isto irá ajudá-lo a lembrar quando tomar o medicamento.

Como tomar Kisqali

Os comprimidos de Kisqali devem ser engolidos inteiros (os comprimidos não devem ser mastigados, esmagados ou partidos antes de engolir). Não tome qualquer comprimido que esteja quebrado, rachado ou de alguma forma não intacta.

Por quanto tempo tomar Kisqali

Tome Kisqali uma vez por dia nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias. Continue tomando Kisqali durante o tempo que seu médico indicar.

Este é um tratamento de longo prazo, que pode durar meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Kisqali com alimentos e bebidas

Você deve tomar Kisqali todos os dias no mesmo horário, de preferência pela manhã. Você pode tomar com ou sem alimentos.

Se você parar de tomar Kisqali

Parar o seu tratamento com Kisqali pode causar piora da sua condição. Não pare de tomar Kisqali a menos que seu médico lhe aconselhe a parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você vomitar após tomar a dose ou esquecer uma dose, pule a dose perdida naquele dia. Tome a dose seguinte no horário habitual.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida / perdida. Em vez disso, espere até chegar a hora da próxima dose e, então, tome a dose habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Informe imediatamente o seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Kisqali:

Muito comuns (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Febre, suores ou calafrios, tosse, sintomas de gripe, perda de peso, falta de ar, sangue em sua fleuma, feridas em seu corpo, áreas quentes ou doloridas por seu corpo, diarreia ou dor de estômago, sensação de cansaço (estes podem ser sinais de infecções). **Informe imediatamente ao seu médico se sentir novos sintomas ou se estes se agravarem.**
- Cansaço, pele amarela ou amarelamento do branco dos olhos, náuseas ou vômitos, perda de apetite, dor

no lado superior direito da barriga (abdômen), urina escura ou castanha, hemorragia ou hematomas mais fáceis do que o normal (estes podem ser sinais de um problema no fígado). **Informe imediatamente o seu médico se sentir novos sintomas ou se estes se agravarem.**

Comum (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Dor no peito ou desconforto, alterações no ritmo cardíaco (acelerado ou lento), palpitações, desmaio, tonturas, lábios azulados, falta de ar, inchaço (edema) dos membros inferiores ou da pele (estes podem ser sinais de problemas cardíacos). **Informe imediatamente o seu médico se sentir novos sintomas ou se estes se agravarem.**

Incomum (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 100 pessoas)

- Infecções graves que aumentam a frequência cardíaca, falta de ar ou respiração acelerada, febre e calafrios (estes podem ser sinais de uma sepse que é uma infecção no sistema sanguíneo que pode ser fatal). **Informe imediatamente ao seu médico se sentir novos sintomas ou se estes se agravarem.**

O seu médico pode pedir que você tome uma dose mais baixa, interrompa ou pare de tomar Kisqali permanentemente.

Outros possíveis efeitos colaterais

Outros eventos adversos incluem os listados abaixo. Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito comuns (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Cansaço, palidez (sinal potencial de um nível baixo de glóbulos vermelhos, anemia)
- Dor de garganta, nariz escorrendo, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor nas bochechas ou na testa com ou sem febre, tosse, rouquidão, voz fraca ou perda da voz (sinais de uma infecção do trato respiratório).
- Micção frequente e dolorosa (sinais de uma infecção do trato urinário)
- Redução do apetite
- Falta de ar, dificuldade em respirar
- Dor nas costas
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Diarreia
- Vômitos
- Constipação (prisão de ventre)
- Aftas com inflamação das gengivas (estomatite)
- Dor abdominal (de barriga)
- Queda de cabelo ou cabelo mais fraco (alopecia)
- Erupção na pele
- Prurido (coceira)
- Cansaço (fadiga)
- Fraqueza (astenia)
- Febre (pirexia)
- Dor de cabeça
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema (inchaço) periférico)
- Tontura ou delírio
- Tosse

Comuns (que podem afetar até 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, edema ou inchaço do abdômen e sensação de doente (sinais de gastroenterite, que é uma inflamação do revestimento do estômago)
- Hemorragia (sangramento) espontânea ou hematomas (sinais de baixo nível de plaquetas no sangue)
- Olhos lacrimejantes
- Olhos secos
- Redução do nível de cálcio no sangue, o que às vezes pode levar a câibras
- Nível baixo de fósforo no sangue
- Gosto estranho na boca (disgeusia)
- Estômago virado, indigestão, azia (dispepsia)
- Resultado anormal de exame de sangue sobre função do rim (alto nível de creatinina no sangue)
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Sensação de perda de equilíbrio (vertigem)
- Pele seca
- Perda da cor da pele em manchas (vitiligo)
- Boca seca
- Dor de garganta (dor orofaríngea)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, ou se alguém acidentalmente tomar seu remédio, entre em contato com um médico ou hospital imediatamente. Mostre a embalagem de Kisqali. Pode ser necessário tratamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1157

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. - Cingapura

Embalado por: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr - Alemanha

™ = Marca depositada em nome da Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



SmPC
v2.0
VP2

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2018	1062030/18-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	0506573/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	30/07/2018	NA	VP1	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							NA	VPS1	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
17/01/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0859734/18-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	24/12/2018	<ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP2	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas - Superdose 	VPS2	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63