

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kisqali® 200 mg tabletki powlekane rybocyklib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kisqali i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kisqali
3. Jak przyjmować lek Kisqali
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kisqali
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kisqali i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Kisqali

Lek Kisqali zawiera substancję czynną rybocyklib, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz zależnych od cyklin (ang. *cyclin-dependent kinase*, CDK).

W jakim celu stosuje się lek Kisqali

Lek Kisqali jest stosowany u kobiet z pewnym typem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (HER2), który jest w miejscowo zaawansowany lub który rozprzestrzenił się do innych części ciała (z przerzutami). Lek Kisqali jest stosowany w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem, które stosuje się w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.

Kobiety, które nie są jeszcze w okresie menopauzy będą również otrzymywały lek zwany agonistą gonadoliberyny (LHRH).

Jak działa lek Kisqali

Lek Kisqali działa przez blokowanie białek zwanych zależnymi od cyklin kinazami 4 i 6, które są istotne dla wzrostu i podziału komórek. Blokowanie tych białek może spowolnić wzrost komórek rakowych i opóźnić postęp choroby nowotworowej.

W razie pytań o sposób działania leku Kisqali lub przyczyny, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kisqali

Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego. Mogą one różnić się od informacji ogólnych w tej ulotce.

Kiedy nie przyjmować leku Kisqali

- jeśli pacjent ma uczulenie na rybocyklib, orzechy ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent uważa, że może mieć uczulenie na lek, należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kisqali należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta przed przyjęciem leku Kisqali, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej spowodowane zakażeniami (objawy małej liczby białych krwinek).
- Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z wątrobą lub wcześniej chorował na jakąkolwiek chorobę wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak nieregularne bicie serca, w tym stan zwany zespołem wydłużonego QT (wydłużenie odstępu QT) bądź niskie stężenie potasu, magnezu, wapnia lub fosforu we krwi.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta podczas leczenia lekiem Kisqali, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- Jeśli u pacjenta występuje połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne i powiększone węzły chłonne (objawy ciężkiej reakcji skórnej).
W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej lekarz prowadzący zaleci natychmiastowe zakończenie leczenia lekiem Kisqali.
- Trudności z oddychaniem, kaszel i duszności (mogą to być objawy problemów dotyczących płuc lub problemów z oddychaniem).
W razie konieczności lekarz prowadzący może przerwać podawanie lub zmniejszyć dawkę leku Kisqali bądź zdecydować o definitywnym zakończeniu leczenia lekiem Kisqali.

Monitorowanie leczenia lekiem Kisqali

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Kisqali u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby oraz liczby komórek krwi (krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi) i stężenia elektrolitów (w tym potasu, wapnia, magnezu i fosforanu) w organizmie. Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Kisqali będzie również monitorowana czynność serca, z wykonaniem badania zwanego elektrokardiografią (EKG). W razie konieczności podczas leczenia lekiem Kisqali zostaną przeprowadzone dodatkowe badania oceniające czynność nerek. W razie konieczności lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku Kisqali lub czasowo przerwać jego podawanie, aby umożliwić normalizację czynności wątroby, nerki, liczby krwinek, stężenia elektrolitów lub czynności serca. Lekarz prowadzący może również zdecydować o całkowitym zakończeniu leczenia lekiem Kisqali.

Dzieci i młodzież

Lek Kisqali nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Kisqali a inne leki

Przed przyjęciem leku Kisqali należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach lub suplementach wydawanych bez recepty, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Kisqali. Dotyczy to przede wszystkim:

- Tamoksyfenu, innego leku stosowanego w raku piersi.
- Niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych, takich jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub pozakonazol.
- Pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażeń HIV/AIDS, takich jak rytonawir, sakwinawir, indynawir, lopinawir, nelfinawir, telaprewir i efawirenz.
- Pewnych leków stosowanych w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek (leków

- przeciwpadaczkowych), takich jak karbamazepina i fenytoina.
- Ziela dziurawca (zwanego także *Hypericum perforatum*) – produktu ziołowego stosowanego w leczeniu depresji i innych stanów.
- Pewnych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub wysokiego ciśnienia krwi, takich jak amiodaron, dyzopiramid, prokainamid, chinidyna, sotalol i werapamil.
- Leków przeciw malarii, takich jak chlorochina.
- Antybiotyków, takich jak klarytromycyna, telitromycyna, moksyflokscyna, ryfampicyna, ciprofloksacyna, lewofloksacyna i azytromycyna.
- Pewnych leków uspokajających lub znieczulających, takich jak midazolam.
- Pewnych leków stosowanych jako leki antypsychotyczne, takich jak haloperydol.
- Leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej, takich jak beprydyl.
- Metadonu, stosowanego w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów.
- Leków, takich jak ondansetron w postaci dożylniej, stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym chemioterapią (leczeniem przeciwnowotworowym).

Lek Kisqali może zwiększać lub zmniejszać stężenia pewnych innych leków we krwi. Dotyczy to w szczególności:

- Leków stosowanych w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, takich jak alfuzosin.
- Tamoksyfenu, innego leku stosowanego w raku piersi.
- Leków antyarytmicznych, takich jak amiodaron lub chinidyna.
- Leków antypsychotycznych, takich jak pimozyd lub kwetiapina.
- Leków stosowanych w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi, takich jak symwastatyna lub lowastatyna, pitawastatyna, prawastatyna lub rozuwastatyna.
- Leków stosowanych w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (np. cukrzycy), takich jak metformina.
- Leków stosowanych w leczeniu zaburzeń serca, takich jak digoksyna.
- Leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego i zaburzeń erekcji, takich jak sildenafil.
- Leków stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia krwi lub migreny, takich jak ergotamina lub dihydroergotamina.
- Pewnych leków stosowanych w leczeniu napadów padaczkowych lub stosowanych jako leki uspokajające bądź znieczulające, takich jak midazolam.
- Leków stosowanych w leczeniu zaburzeń snu, takich jak triazolam.
- Leków przeciwbólowych, takich jak alfentanyl i fentanyl.
- Leków stosowanych w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak cyzapryd.
- Leków stosowanych w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu, takich jak takrolimus, syrolimus i cyklosporyna (stosowanych także w leczeniu zapalenia w reumatoidalnym zapaleniu stawów i w łuszczycy).
- Ewerolimusu, stosowanego w kilku rodzajach raka i stwardnieniu guzowatym (stosowanego także w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kisqali należy koniecznie powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o wszystkich lekach i suplementach, w tym lekach ziołowych, które pacjent przyjmuje oraz o wszelkich lekach przepisanych pacjentowi po rozpoczęciu leczenia lekiem Kisqali.

Jeżeli pacjent nie jest pewien, czy stosowany przez niego lek jest jednym z leków wymienionych powyżej, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Stosowanie leku Kisqali z jedzeniem i pić

Nie należy jeść grejpfrutów i pić soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Kisqali. Substancje te mogą zmienić sposób przetwarzania leku Kisqali w organizmie i zwiększyć ilość leku Kisqali w krążeniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia związane z przyjmowaniem leku Kisqali podczas ciąży.

Ciąża oraz kobiety w wieku rozrodczym

Lek Kisqali może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym powinny mieć negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kisqali. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia lekiem Kisqali i przez co najmniej 21 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku. Należy zapytać lekarza, jakie opcje skutecznej antykoncepcji pacjentka ma do dyspozycji.

Karmienie piersią

Podczas stosowania leku Kisqali nie należy karmić piersią oraz przez co najmniej 21 dni po przyjęciu ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem Kisqali może wywoływać uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Dlatego należy zachować ostrożność prowadząc pojazdy lub obsługując maszyny podczas leczenia lekiem Kisqali.

Lek Kisqali zawiera lecytynę sojową

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować lek Kisqali

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka poda pacjentowi dokładną liczbę tabletek i dni, w które należy je przyjmować. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Nie należy zmieniać dawki leku Kisqali ani planu jego przyjmowania bez porozumienia z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki przepisanej przez lekarza.

Jaką ilość leku Kisqali należy przyjąć

- Zalecana dawka początkowa leku Kisqali to 600 mg (3 tabletki po 200 mg) raz na dobę. Lekarz prowadzący powie pacjentowi ile dokładnie tabletek leku Kisqali należy przyjąć; w pewnych sytuacjach (np. w przypadku problemów dotyczących wątroby lub nerek) lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi przyjmowanie mniejszej dawki leku Kisqali, np. 400 mg (2 tabletki po 200 mg) raz na dobę lub 200 mg (1 tabletkę po 200 mg) raz na dobę.
- Cykl leczenia trwa 28 dni. Należy przyjmować lek Kisqali raz na dobę tylko od 1. do 21. dnia 28-dniowego cyklu.
Pudełko tekturowe z lekiem Kisqali zawiera kalendarzyk dawkowania, umożliwiający śledzenie codziennego przyjmowania dawki leku Kisqali poprzez odznaczanie kółka za każdą przyjętą tabletkę w całym 28-dniowym cyklu.
Leku Kisqali nie należy przyjmować od 22. do 28. dnia cyklu.

Bardzo ważne jest, by stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego. Jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie mniejszej dawki, przerwanie leczenia lekiem Kisqali lub całkowite zakończenie leczenia.

Kiedy przyjmować lek Kisqali

Lek Kisqali należy przyjmować raz na dobę, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjmowaniu leku.

Jak przyjmować lek Kisqali

Tabletki leku Kisqali należy połykać w całości (tabletek nie należy ssać, rozkruszać ani dzielić przed połknięciem). Nie należy przyjmować tabletki, jeśli jest ona połamana, pęknięta lub uszkodzona

w inny sposób.

Stosowanie leku Kisqali z jedzeniem i pićm

Lek Kisqali należy przyjmować raz na dobę, codziennie o tej samej porze, najlepiej rano. Lek można przyjmować z pokarmem lub bez.

Jak długo przyjmować lek Kisqali

Lek Kisqali należy przyjmować raz na dobę od 1. do 21. dnia 28-dniowego cyklu. Należy kontynuować leczenie lekiem Kisqali tak długo, jak to zalecił lekarz.

To leczenie jest leczeniem długotrwałym, mogącym potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie odnosi pożądaný skutek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kisqali

Jeśli pacjent zażyje zbyt dużo tabletek lub jeśli ktoś inny zażyje ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem. Należy pokazać opakowanie z lekiem Kisqali. Może zajść konieczność leczenia.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Kisqali

W przypadku wystąpienia wymiotów po przyjęciu dawki lub jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy pominąć zapomnianą dawkę leku tego dnia. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zamiast tego należy odczekać do czasu przyjęcia kolejnej wyznaczonej dawki i zażyć lek o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Kisqali

Przerwanie leczenia lekiem Kisqali może spowodować nasilenie choroby. Nie należy przerywać przyjmowania leku Kisqali, chyba, że tak zdecyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas leczenia lekiem Kisqali u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- Gorączka, poty lub dreszcze, kaszel, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, duszność, krew we flegmie, owrzodzenia na ciele, ciepłe lub bolesne miejsca na ciele, biegunka lub ból brzucha, bądź uczucie dużego zmęczenia (przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia). *Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób).*
- Gorączka, dreszcze, osłabienie i częste zakażenia z takimi objawami, jak ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (objawy małej liczby leukocytów lub limfocytów, które są pewnym typem komórek krwi). *Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób).*
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi świadczące o stanie zdrowia wątroby (nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby). *Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób).*
- Samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków (objawy małej liczby płytek krwi). *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*
- Ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej przebiegające z pojedynczym epizodem gorączki wynoszącej co najmniej 38,3°C lub z gorączką powyżej 38°C trwającą dłużej niż jedną godzinę i (lub) z zakażeniem (gorączka neutropeniczna). *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*
- Zmęczenie, swędzenie i zażółcenie skóry lub zażółcenie białkówki oczu, nudności lub wymioty, utrata apetytu, ból w prawej górnej części brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie

moczu lub łatwiejsze niż zwykle występowanie krwawień lub siniaków (mogą to być objawy choroby wątroby). *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*

- Zmniejszone stężenie potasu we krwi, co może prowadzić do zaburzeń rytmu serca. *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*
- Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany w częstości akcji serca (szybka lub wolna), kołatania serca, uczucie pustki w głowie, omdlenia, zawroty głowy, niebieskie przebarwienie warg, duszność, opuchnięcie (obrzęk) kończyn dolnych lub skóry (mogą to być objawy zaburzeń serca). *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*
- Zapalenie płuc, które może być przyczyną suchego kaszlu, bólu w klatce piersiowej, duszności i trudności z oddychaniem (mogą to być objawy śródmiąższowej choroby płuc/zapalenia płuc, które w ciężkich przypadkach mogą zagrażać życiu pacjenta). *Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób).*
- Ciężkie zakażenie ze zwiększeniem częstości akcji serca, dusznością lub szybkim oddychaniem, gorączką i dreszczami (mogą to być objawy posocznicy, która jest zakażeniem krwi i może zagrażać życiu) *Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób).*
- Ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne i powiększone węzły chłonne (toksyczna rozplywna martwica naskórka [ang. toxic epidermal necrolysis, TEN]). *Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).*

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki, przerwaniu leczenia lekiem Kisqali lub całkowitym zakończeniu leczenia.

Inne możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli działania te nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmęczenie, bladość skóry (możliwe objawy małej liczby czerwonych krwinek, niedokrwistość)
- Ból gardła, katar, gorączka (objawy zakażenia układu oddechowego)
- Bolesne lub częste oddawanie moczu (objawy zakażenia układu moczowego)
- Zmniejszony apetyt
- Ból głowy
- Zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- Duszność, trudności w oddychaniu
- Kaszel
- Nudności
- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Ból brzucha
- Owrzodzenie jamy ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej)
- Rozstrój żołądka, niestrawność, zgaga (niestrawność)
- Utrata lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- Wysypka
- Swędzenie (świąd)
- Ból pleców
- Zmęczenie (uczucie zmęczenia)
- Opuchnięcie rąk, kostek lub stóp (obrzęki obwodowe)
- Gorączka
- Osłabienie

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka (objawy zapalenia żołądka i jelit, czyli zakażenia przewodu pokarmowego)

- Obniżone stężenie wapnia we krwi, które może czasami prowadzić do wystąpienia skurczów
- Obniżone stężenie fosforanów we krwi
- Uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Łzawienie oczu
- Suchość oczu
- Obniżone stężenie potasu we krwi, co może prowadzić do zaburzeń rytmu serca
- Dziwny posmak w ustach (zaburzenia smaku)
- Suchość skóry
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Plamy na skórze pozbawione zabarwienia (bielactwo nabyte)
- Ból gardła (ból w części ustnej gardła)
- Suchość jamy ustnej
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących czynności nerek (duże stężenie kreatyniny we krwi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kisqali

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub wszelkie oznaki jego naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kisqali

- Substancją czynną leku jest rybocyklib. Każda tabletki powlekana zawiera bursztynian rybocyklibu odpowiadający 200 mg rybocyklibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon typu A; hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna.
Materiał otoczki: żelaza tlenek czarny (E172); żelaza tlenek czerwony (E172); lecytyna sojowa

(E322) (patrz „Lek Kisqali zawiera lecytynę sojową” w punkcie 2); alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany); talk; tytanu dwutlenek (E171); guma ksantanowa.

Jak wygląda lek Kisqali i co zawiera opakowanie

Lek Kisqali jest dostępny w postaci tabletek powlekanych w blistrach.

Tabletki powlekane to jasnoszarawo-fioletowe, okrągłe tabletki bez rowka dzielącego, z wytłoczonym napisem „RIC” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: Opakowania zawierające 21, 42 lub 63 tabletki powlekane oraz opakowania zbiorcze zawierające 63 (3 opakowania po 21), 126 (3 opakowania po 42) lub 189 (3 opakowania po 63) tabletek powlekanych.

Opakowania z lekiem Kisqali zawierające 63 tabletki są przeznaczone dla pacjentów przyjmujących pełną dobową dawkę rybocyklibu wynoszącą 600 mg (3 tabletki raz na dobę).

Opakowania z lekiem Kisqali zawierające 42 tabletki są przeznaczone dla pacjentów przyjmujących zmniejszoną dobową dawkę rybocyklibu wynoszącą 400 mg (2 tabletki raz na dobę).

Opakowania z lekiem Kisqali zawierające 21 tabletek są przeznaczone dla pacjentów przyjmujących najmniejszą dobową dawkę rybocyklibu wynoszącą 200 mg (1 tabletką raz na dobę).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>