

Листок-вкладыш – информация для пациента**Рисарг, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: рибоциклиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рисарг и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисарг
3. Прием препарата Рисарг
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Рисарг
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Рисарг и для чего его применяют

Препарат Рисарг в качестве действующего вещества содержит рибоциклиб, принадлежащий к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами циклин-зависимых киназ (CDK).

Показания к применению

Препарат Рисарг показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) местнораспространенного или метастатического рака молочной железы в комбинации с ингибитором ароматазы или фулвестрантом у женщин в качестве начальной гормональной терапии или у женщин, получавших гормональную терапию ранее.

Способ действия препарата Рисарг

Препарат Рисарг подавляет важные для роста и деления клеток белки, называемые циклин-зависимыми киназами 4 и 6. Блокирование этих белков способно замедлить рост опухолевых

клеток и отдалить прогрессирование Вашего онкологического заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисарг

Противопоказания

Не принимайте препарат Рисарг:

- если у Вас аллергия на рибоциклиб, арахис, сою или любые другие компоненты препарата, перечисленные в пункте 6 листка-вкладыша.
- если Вы беременны.
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рисарг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам до начала применения препарата Рисарг, сообщите об этом лечащему врачу:

- У Вас лихорадка, боль в горле или язвы в полости рта, вызванные инфекцией (признаки пониженного числа лейкоцитов).
- У Вас есть проблемы с печенью или ранее Вы перенесли какое-либо заболевание печени.
- У Вас есть или были заболевания сердца или нарушения сердечного ритма, такие как нерегулярное сердцебиение, включая состояние, называемое синдромом удлинения интервала QT (удлинение интервала QT на электрокардиограмме), или пониженный уровень калия, магния, кальция или фосфора в крови.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам во время применения препарата Рисарг, сообщите об этом лечащему врачу:

- У Вас наблюдается сочетание любых из следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокая температура, гриппозные симптомы и увеличенные лимфатические узлы (признаки тяжелой кожной реакции).
- У Вас наблюдается кашель или затруднение дыхания (признаки интерстициального заболевания легких/пневмонита).

В случае тяжелого течения указанных реакций Ваш врач может попросить Вас временно прекратить прием препарата или уменьшить его дозу или окончательно прекратить лечение препаратом Рисарг.

Мониторинг во время лечения препаратом Рисарг

До начала и во время приема препарата Рисарг Вам будут регулярно делать анализы крови для проверки функции печени, а также для проверки числа клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) и электролитов (солей, присутствующих в крови, включая соли калия, кальция, магния и фосфаты) в Вашем организме. До начала и во время приема препарата Рисарг будет также контролироваться работа Вашего сердца с помощью исследования, называемого электрокардиографией (ЭКГ). При необходимости, лечащий врач может уменьшить дозу препарата Рисарг или временно отменить его прием, чтобы дать возможность Вашей печени, клеткам крови, уровню электролитов или работе сердца восстановиться. Лечащий врач также может принять решение об окончательной отмене препарата Рисарг.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Рисарг у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Рисарг

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

К таким препаратам, в частности, относятся:

- Другие лекарственные препараты для лечения рака молочной железы, например, *тамоксифен*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения грибковых инфекций, такие как *кетоназол, итраконазол, вориконазол* или *позаконазол*.
- Антидепрессанты, такие как *нефазодон*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИДа, такие как *ритонавир, саквинавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, телапревир*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения эпилептических судорог или припадков (противосудорожные средства), такие как *карбамазепин* и *фенитоин*.
- Препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии и других состояний, такие как *Зверобой продырявленный* (известный также как *Hypericum perforatum*).

- Некоторые препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма или высокого артериального давления, такие как *амиодарон*, *дизопирамид*, *прокаинамид*, *хинидин*, *соталол* и *верапамил*.
- Антималарийные препараты, такие как *хлорохин*, *галофантрин*.
- Антибиотики, такие как *klarитромицин*, *телитромицин*, *моксифлоксацин*, *рифампицин*, *ципрофлоксацин*, *левофлоксацин* и *азитромицин*.
- Некоторые препараты, используемые для седации или анестезии, такие как *мидазолам*.
- Некоторые препараты, применяемые в качестве антипсихотических средств, например, *галоперидол*.
- Препараты, используемые для лечения стенокардии, например, *бепридил*.
- Препарат, используемый для лечения боли или опиоидной зависимости, например, *метадон*.
- Препараты типа *ондансетрона* для внутривенного введения, которые применяются для предотвращения тошноты или рвоты, вызываемых химиотерапией (лечением противоопухолевыми препаратами).

Препарат Рисарг может вызывать повышение или снижение концентрации ряда других лекарственных препаратов в Вашей крови. К таким препаратам, в частности, относятся:

- Другие лекарственные препараты для лечения рака молочной железы, например, *тамоксифен*.
- Антиаритмические препараты, такие как *амиодарон* или *хинидин*.
- Антипсихотические препараты, такие как *пимозид*.
- Препараты, применяемые для лечения низкого артериального давления или мигрени, такие как *эрготамин* или *дигидроэрготамин*.
- Некоторые препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков либо для седации или анестезии, такие как *мидазолам*.
- Анальгетики, такие как *алфentanил* и *фentanил*.

- Препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата органа, такие как *такролимус*, *сиролимус* и *циклоспорин* (они также применяются для лечения воспаления при ревматоидном артрите и псориазе).
- Препараты, используемые при некоторых типах злокачественных новообразований и туберозном склерозе (также применяются для предотвращения отторжения трансплантата органа), например, *эверолимус*.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Препарат Рисарг с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Рисарг Вы не должны есть грейпфруты или пить грейпфрутовый сок. Грейпфруты могут влиять на то, как препарат Рисарг перерабатывается в Вашем организме, и увеличивать количество препарата Рисарг в Вашей крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция у женщин и мужчин

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, то до начала терапии препаратом Рисарг у Вас должен быть получен отрицательный результат теста на беременность. Вы должны применять эффективные методы предохранения от беременности (например, двойную барьерную контрацепцию, в частности презерватив и диафрагму) как во время приема препарата Рисарг, так и после окончания лечения. Продолжайте применять эффективные противозачаточные средства еще как минимум 21 день после того, как закончили принимать препарат Рисарг. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах эффективной контрацепции.

Беременность

Не принимайте препарат Рисарг во время беременности, так как он может причинить вред ребенку, находящемуся в утробе.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью как во время приема препарата Рисарг, так и после окончания лечения.

Кормить грудью можно только через 21 день после приема последней дозы препарата Рисарг.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Рисарг может вызывать усталость, головокружение или ощущение вращения (вертиго). Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами на фоне применения препарата Рисарг.

Препарат Рисарг содержит соевый лецитин

Лекарственный препарат Рисарг содержит соевое масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот препарат.

3. Прием препарата Рисарг

Всегда принимайте препарат Рисарг в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Начальная рекомендуемая доза препарата Рисарг составляет 600 мг (3 таблетки по 200 мг) 1 раз в сутки. Лечащий врач скажет, сколько в точности таблеток препарата Рисарг Вам принимать; в определенных ситуациях Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Рисарг, например, 400 мг (2 таблетки по 200 мг) 1 раз в сутки или 200 мг (1 таблетку по 200 мг) 1 раз в сутки.
- Цикл лечения составляет 28 дней. Принимайте препарат Рисарг 1 раз в сутки только с 1 по 21 и не принимайте с 22 по 28 дни цикла. Внешняя картонная пачка упаковки препарата Рисарг включает «календарь», с помощью которого можно отмечать принятые таблетки.

Очень важно, чтобы Вы следовали указаниям лечащего врача.

В случае если у Вас возникнут определенные побочные эффекты, Ваш лечащий врач может попросить Вас принимать уменьшенную дозу, сделать перерыв в лечении препаратом Рисарг или окончательно прекратить терапию.

Путь и способ применения

Принимайте препарат Рисарг 1 раз в сутки ежедневно в одно и то же время, предпочтительно утром. Это поможет Вам не забыть о необходимости принять препарат.

Вы можете принимать его вне зависимости от приема пищи.

Таблетки препарата Рисарг следует проглатывать целиком (перед проглатыванием таблетки нельзя разжевывать, дробить или разламывать). Не принимайте таблетки, если они сломаны, треснуты или имеют другие повреждения.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Рисарг столько времени, сколько Вам сказал лечащий врач.

Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарат Рисарг больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток или если Ваш лекарственный препарат принял кто-то еще, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Рисарг. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Рисарг

Если Вас вырвало после приема препарата или Вы забыли принять его, не принимайте пропущенную дозу в этот день. Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, пытаясь скомпенсировать пропущенную дозу. Просто дождитесь времени приема следующей дозы и примите Вашу обычную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Рисарг

Прекращение приема препарата Рисарг может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте принимать препарат Рисарг, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если на фоне приема препарата Рисарг у Вас развились какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, немедленно сообщите о них врачу:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- лихорадка, потливость или озноб, кашель, гриппоподобные симптомы, потеря веса, одышка, мокрота, язвы на теле, теплые или болезненные участки тела, диарея, боль в желудке или сильная усталость (признаки или симптомы инфекций).
- лихорадка, озноб, слабость и частые инфекции с такими симптомами, как боль в горле или язвы в полости рта (признаки низкого количества клеток крови разных типов).
- аномальные результаты анализов крови, которые помогают оценить функцию печени при помощи функциональных тестов печени (ФТП).
- серьезная инфекция, сопровождающаяся увеличенной частотой сердечных сокращений, одышкой или учащенным дыханием, лихорадкой и ознобом (могут быть признаками сепсиса, то есть инфекции системы кровообращения, которая может представлять угрозу для жизни).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- усталость, зуд и желтизна кожи или желтизна белков глаз, тошнота или рвота, потеря аппетита, боль в верхней правой части живота (брюшной полости), темная или коричневая моча, повышенная склонность к кровотечениям или образованию синяков (эти симптомы могут указывать на проблемы с печенью).
- боль или дискомфорт в груди, изменения частоты сердечных сокращений (учащение или замедление), ощущение сердцебиения, дурнота, обморок, головокружение, посинение губ, одышка, опухание (отек) нижних конечностей или кожи (эти симптомы могут указывать на проблемы с сердцем).
- язвы в горле или во рту с единичным эпизодом лихорадки не менее 38,3 °C или лихорадкой выше 38°C в течение более одного часа и/или при инфекции (фебрильная нейтропения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая кожная реакция, которая может включать комбинацию любых следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокая температура, гриппоподобные симптомы, увеличенные лимфатические узлы (признаки токсического эпидермального некролиза).
- воспаление легких, которое может вызвать сухой кашель, боль в груди, лихорадку, одышку и затрудненное дыхание (признаки интерстициального заболевания легких / пневмонита)

Ваш врач может попросить Вас принимать уменьшенную дозу, сделать перерыв в лечении препаратом Рисарг или окончательно прекратить терапию.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Усталость, бледность кожи (возможный признак низкого числа эритроцитов, анемии)
- Боль в горле, насморк, заложенность носа, чихание, ощущение давления или боли в щеках или лбу с лихорадкой или без нее, кашель, охриплость, слабость голоса или потеря голоса (признаки инфекции дыхательных путей)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастроэнтерита, то есть инфекции желудочно-кишечного тракта)
- Болезненное и частое мочеиспускание (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Пониженный аппетит
- Одышка, затруднение дыхания
- Боль в спине
- Тошнота
- Диарея
- Рвота
- Запор
- Язвы в полости рта с воспалением десен (стоматит)
- Боль в животе
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Кожная сыпь
- Кожный зуд
- Утомляемость
- Слабость (астения)
- Лихорадка (пирексия)
- Головная боль
- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек)
- Головокружение или дурнота
- Кашель

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Самопроизвольное кровотечение или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов)
- Слезотечение
- Сухость глаз
- Пониженный уровень кальция в крови, что иногда может вызывать судороги
- Пониженный уровень калия в крови
- Пониженный уровень фосфатов в крови
- Странные вкусовые ощущения (дисгевзия)
- Расстройство желудка (диспепсия)
- Атипичные показатели функции почек (высокий уровень креатинина в крови)
- Покраснение кожи (эритема)
- Ощущение вращения (вертиго)
- Сухость кожи
- Белесые пятна на коже (витилиго)
- Сухость во рту
- Боль в горле (боль в ротоглотке) (орофарингеальная боль)
- Обморок

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в
Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Рисарг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рисарг содержит:

Действующим веществом препарата является рибоциклиб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг рибоциклиба (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: премикс оболочки белый, премикс оболочки черный, премикс оболочки красный.

Премикс оболочки белый: поливиниловый спирт (частично гидролизованный), титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Премикс оболочки черный: поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Премикс оболочки красный: поливиниловый спирт (частично гидролизованный), краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Внешний вид препарата Рисарг и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого серовато-фиолетового цвета, со скошенными краями. На одной стороне нанесена гравировка «RIC», на другой – «NVR».

По 14 или 21 таблетке в блистере из ПТФХЭ/ПВХ и алюминиевой фольги или из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфакчуриг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1, Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220069 г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 (17) 3600365

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

тел.: +374 11 51-90-70

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС

Кискали® - Республика Беларусь

Кискали™ - Республика Казахстан

Кискали® – Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2023 № 18014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>