

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kisqali® 200 mg filmomhulde tabletten ribociclib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kisqali en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kisqali en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Kisqali?

Kisqali bevat de werkzame stof ribociclib en behoort tot een groep geneesmiddelen die cyclineafhankelijke-kinase-4- en -6-remmers (CDK-remmers) worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met een vorm van borstkanker, die hormoonreceptorpositieve, humane epidermale-groefactorreceptor (HER2)-negatieve borstkanker wordt genoemd, die:

- in de borst zit of zich verspreid heeft naar de lymfeknopen in het gebied van de borst, zonder aantoonbare uitzaaiing naar andere delen van het lichaam, operatief verwijderd is en bepaalde kenmerken heeft die het risico op terugkeer van de kanker verhogen. Het wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer, die wordt gebruikt als hormonale kankertherapie (bij vroege borstkanker). Vrouwen die nog niet in de overgang zijn, en mannen, worden ook behandeld met een geneesmiddel dat een luteïniserend-hormoon-‘releasing’-hormoon (LHRH)-agonist wordt genoemd en dat de aanmaak van sommige hormonen blokkeert.
- ofwel gevorderd ofwel uitgezaaid (gemetastaseerd) is. Dit betekent dat de kanker buiten de borst gegroeid is en zich verspreid heeft naar de lymfeknopen van de borst (lokaal gevorderd) of zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Het wordt gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant, die worden gebruikt als hormonale kankertherapieën. Vrouwen die de overgang nog niet hebben bereikt, zullen tevens behandeld worden met een geneesmiddel dat een luteïniserend-hormoon-‘releasing’-hormoon(LHRH)-agonist wordt genoemd en dat de aanmaak van sommige hormonen blokkeert.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel werkt door de groesignalen te stoppen die uitgezonden worden door CDK-4- en -6-eiwitten, waardoor kankercellen stoppen met groeien en zich verspreiden. Bij vroege borstkanker kan het verhinderen dat de kanker terugkomt na een operatie (de behandeling na een operatie wordt adjuvante therapie genoemd). Bij gevorderde of uitgezaaide borstkanker kan de verergering van uw kanker worden uitgesteld.

Als u vragen heeft over de werking van dit middel of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts heel goed op. Die kunnen afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor pinda's, soja of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u misschien allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Neem voordat u dit middel inneemt contact op met uw arts of apotheker:

- als u koorts, pijn in uw keel of zweertjes in uw mond heeft gekregen door een infectie (aanwijzingen voor een laag aantal witte bloedcellen);
- als u leverproblemen heeft of eerder een bepaald type leverziekte heeft gehad;
- als u een hartaandoening of hartritmestoornis heeft of heeft gehad, zoals een onregelmatige hartslag, inclusief een aandoening die het lange-QT-tijdsyndroom (verlenging van de QT-tijd) wordt genoemd of als het gehalte van kalium, magnesium, calcium of fosfor in uw bloed is verlaagd of verlaagd is geweest.

Neem tijdens uw behandeling met dit middel contact op met uw arts of apotheker:

- als u een combinatie heeft van een van de volgende klachten: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, griepachtige klachten en vergrote lymfeknopen (dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige huidreactie).
In geval van een ernstige huidreactie, zal uw arts u onmiddellijk vragen de behandeling met KISQALI te stoppen.
- als u moeilijk kunt ademen, hoest en kortademig bent (dit kunnen verschijnselen zijn van long- of ademhalingsproblemen).
Indien nodig zal uw arts uw dosis KISQALI onderbreken of verminderen of besluiten om de behandeling met KISQALI helemaal te stoppen.

Controle tijdens uw behandeling met dit middel

Voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met dit middel zal er regelmatig bloedonderzoek bij u worden gedaan voor controle van uw leverfunctie, controle van het aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) en controle van de elektrolyten (zouten in het bloed zoals kalium, calcium, magnesium en fosfaat). Voorafgaand aan en tijdens de behandeling met dit middel wordt ook de activiteit van uw hart gecontroleerd met een onderzoek dat electrocardiografie (ECG) wordt genoemd. Indien nodig zullen tijdens de behandeling met KISQALI aanvullende tests worden uitgevoerd om uw nierfunctie te evalueren. Uw arts kan, als dat op grond van de uitslag van deze onderzoeken nodig is, besluiten uw dosis van dit middel te verlagen of tijdelijk uw behandeling te stoppen, zodat uw lever, nieren, het aantal bloedcellen, het gehalte van elektrolyten en/of de elektrische activiteit van het hart zich kunnen herstellen. Uw arts kan dan ook besluiten om u definitief niet meer te behandelen met dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast KISQALI nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen met of zonder recept, kruidengeneesmiddelen of supplementen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat innemen, omdat deze van invloed kunnen zijn op het effect van dit middel.

Laat het uw arts altijd weten als u een nieuw geneesmiddel voorgeschreven krijgt nadat u met de behandeling met Kisqali bent begonnen.

Het gaat hierbij vooral om:

- tamoxifen, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir en efavirenz;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of toevallen (anti-epileptica), zoals carbamazepine en fenytoïne;
- sint-janskruid (of *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritme problemen of hoge bloeddruk, zoals amiodaron, disopyramide, procaïnamide, kinidine, sotalol en verapamil;
- antimalariamiddelen, zoals chloroquine;
- antibiotica, zoals claritromycine, telitromycine, moxifloxacin, rifampicine, ciprofloxacine, levofloxacine en azitromycine;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor kalmering of verdoving, zoals midazolam;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose (een ernstige geestesziekte), zoals haloperidol;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst, zoals bepridil;
- methadon, gebruikt voor de behandeling van pijn en verslaving aan opioïden (morfineachtige sterke pijnstillers);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken tijdens chemotherapie (behandelingen tegen kanker), zoals in een ader toegediend ondansetron.

Bij gebruik van dit middel kan de concentratie van sommige andere geneesmiddelen toenemen of afnemen in uw bloed. Het gaat hierbij vooral om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van klachten van goedaardige vergroting van de prostaat, zoals alfuzosine;
- tamoxifen, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker;
- middelen tegen hartritme stoornissen, zoals amiodaron of kinidine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een psychose, zoals pimozide of quetiapine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor een verbetering van de vetgehalten in het bloed, zoals simvastatine of lovastatine, pitavastatine, pravastatine of rosuvastatine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge glucosespiegels in het bloed (bijvoorbeeld bij diabetes), zoals metformine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen, zoals digoxine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagaders) en erectiestoornissen, zoals sildenafil;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk of migraine, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine;
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of die worden gebruikt voor kalmering of verdoving, zoals midazolam;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om slaapstoornissen te behandelen, zoals triazolam;
- pijnstillende middelen, zoals alfentanil en fentanyl;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van het maag-darmstelsel, zoals cisapride;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat tegen te gaan, zoals tacrolimus, sirolimus en ciclosporine (dat ook wordt gebruikt voor de behandeling van ontsteking bij reumatoïde artritis en psoriasis);

- everolimus, dat wordt gebruikt bij verschillende vormen van kanker en een erfelijke aandoening die tubereuze sclerose wordt genoemd (ook gebruikt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet of een van de geneesmiddelen die u gebruikt tot de bovengenoemde geneesmiddelen behoort.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen pompelmoezen/grapefruits of voedsel dat pompelmoes/grapefruit bevat of drink geen sappen die pompelmoes/grapefruit bevatten tijdens uw behandeling met dit middel. Dat kan namelijk van invloed zijn op de verwerking van dit middel in uw lichaam en de concentratie van dit middel in uw bloed kan daardoor verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Zwangerschap en vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, omdat het uw ongeboren kind schade kan berokkenen. Als u zwanger kunt worden, moet u voordat u start met de behandeling met Kisqali een negatieve zwangerschapstest hebben. U moet effectieve voorbehoedsmiddelen (met een dubbele barrière, zoals een condoom en een pessarium) gebruiken gedurende de behandeling met dit middel en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis. Vraag uw arts om mogelijkheden voor effectieve voorbehoedsmiddelen.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met dit geneesmiddel en tot ten minste 21 dagen na de laatste dosis

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij behandeling met dit middel kan vermoeidheid, duizeligheid of een draaiend gevoel optreden. U dient daarom voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines tijdens uw behandeling met dit middel.

Kisqali bevat sojalecithine

Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en op welke dagen u dat moet doen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Verander de dosis of het innameschema niet zonder uw arts te raadplegen.

Neem geen hogere dosis in dan de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

	Aanbevolen aanvangsdosering Kisqali	Aantal tabletten
Vroege borstkanker	400 mg eenmaal daags	2 tabletten van 200 mg
Gevorderde of uitgezaaide borstkanker	600 mg eenmaal daags	3 tabletten van 200 mg
Let op: een behandelingscyclus duurt 28 dagen. Neem dit middel slechts één keer per dag in op dag 1 tot en met dag 21 van de cyclus van 28 dagen. Neem dit geneesmiddel niet in op dag 22 tot 28 van de cyclus.		

- De kartonnen buitendoos van de verpakking bevat een “kalendertool” die u helpt om uw dagelijkse dosis bij te houden. Kleur hiervoor een cirkel in voor elke tablet die u inneemt tijdens de cyclus van 28 dagen.
- Uw arts of apotheker zal u precies vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. In bepaalde gevallen (bijvoorbeeld in geval van lever- of nierproblemen) kan uw arts u de opdracht geven om een lagere dosis in te nemen.

Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw arts opvolgt. Als u last krijgt van bepaalde bijwerkingen kan uw arts u vragen een lagere dosis in te nemen, uw behandeling met dit middel te onderbreken, of definitief ermee te stoppen.

Wanneer moet u dit middel innemen?

Neem dit middel eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip in, bij voorkeur 's morgens. Zo onthoudt u gemakkelijker dat u het geneesmiddel moet innemen en het helpt u mogelijke bijwerkingen op te merken zodat u snel contact met uw arts kan opnemen.

Hoe moet u dit middel innemen?

De tabletten moet heel worden doorgeslikt (de tabletten mogen niet worden stukgekauwd, verpulverd of gebroken voordat ze worden doorgeslikt). Neem geen tablet in die is gebroken, gebarsten of anderszins beschadigd is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet dit middel eenmaal daags elke dag op hetzelfde tijdstip innemen, bij voorkeur 's morgens. U kunt dit middel met en zonder voedsel innemen.

Hoelang moet u dit middel innemen?

Neem dit middel één keer per dag in op dag 1 tot en met dag 21 van de cyclus van 28 dagen. Blijf dit middel innemen zolang als uw arts dat wil.

Bij vroege borstkanker wordt een maximale behandelingsduur van 3 jaar aanbevolen. Bij gevorderde of uitgezaaide borstkanker is dit een langdurige behandeling. Uw arts zal regelmatig uw gezondheidstoestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw medicatie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van dit middel zien. Er kan medische behandeling nodig zijn.

Bent vergeten dit middel in te nemen?

Als u na het innemen van een dosis heeft gebraakt of als u een dosis bent vergeten, sla de gemiste dosis dan over die dag. Neem de volgende dag de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen. Wacht in plaats daarvan totdat het tijd is voor uw volgende geplande dosis en neem dan uw gebruikelijke dosis in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u denkt dat uw dosis te hoog of te laag is, neem dan contact op met uw arts. Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u dat voorschrijft. Als u stopt met de behandeling met dit middel kan uw kanker erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Lees deze rubriek zorgvuldig. Bijwerkingen die ernstig zouden kunnen zijn, worden als eerste weergegeven ("**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**"), gevolgd door alle andere bijwerkingen ("**Andere mogelijke bijwerkingen**") in aflopende volgorde van frequentie.

Vroege borstkanker

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Uw arts kan u vragen een lagere dosis te nemen, uw behandeling met Kisqali te onderbreken of er definitief mee te stoppen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende klachten krijgt tijdens de behandeling met Kisqali:

- Koorts, zweten of rillingen, hoesten, griepachtige klachten, gewichtsverlies, kortademigheid, bloed in uw slijm, zweertjes op uw lichaam, warme of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn, of u erg moe voelen (klachten of verschijnselen van infecties). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Koorts, rillingen, zwakte en steeds weer infecties met klachten zoals keelpijn of mondzweren. Dit kunnen aanwijzingen zijn voor ofwel een laag aantal witte bloedcellen (*zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*) ofwel een laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen (*vaak, komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*).
- Abnormale resultaten van bloedonderzoeken die informatie geven over de gezondheid van de lever (abnormale leverfunctietests). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Spontane bloedingen of blauwe plekken (aanwijzingen voor een laag aantal bloedplaatjes). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot hartritmestoornissen. *Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Pijn op de borst of borstkasklachten, veranderingen in de hartslag (sneller of langzamer), hartkloppingen, licht gevoel in het hoofd, flauwte, duizeligheid, blauwe verkleuring van de lippen, kortademigheid, zwelling (oedeem) van de onderbenen of van de huid (deze klachten kunnen wijzen op hartproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Moeheid, jeukende gele huid, gele verkleuring van de huid of het oogwit, misselijkheid of overgeven, gebrek aan eetlust, pijn in de rechter bovenbuik (abdomen), donkere of bruine urine of sneller bloedingen of blauwe plekken dan normaal krijgen (deze klachten kunnen wijzen op leverproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Ontsteking van de longen, die droge hoest, pijn op de borst, koorts, kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (deze klachten kunnen wijzen op interstitiële longziekte/pneumonitis die, indien ernstig, levensbedreigend kunnen zijn). *Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Keelpijn of mondzweren met een eenmalige koortsaanval van minimaal 38,3°C, of koorts hoger dan 38°C gedurende meer dan een uur en/of met een infectie erbij (febriele neutropenie). *Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).*

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, laat dat dan weten aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Keelpijn, loopneus, koorts (verschijnselen van een luchtweginfectie)
- Pijn bij het plassen en vaak plassen (verschijnselen van een urineweginfectie)
- Misselijkheid (zich onwel voelen)
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Zwakte (asthenie)
- Haaruitval of dunner wordend haar (alopecia)
- Diarree
- Verstopping (obstipatie)
- Hoest
- Buikpijn
- Koorts (pyrexie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Uitslag
- Duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- Vermoeidheid, bleke huid (mogelijk verschijnsel van een laag aantal rode bloedcellen, bloedarmoede)
- Overgeven
- Jeuk (pruritis)
- Gezwellen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- Kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
- Zweetjes in de mond met tandvleesontsteking (stomatitis)
- Keelpijn (orofaryngeale pijn)
- Verlaagd calciumgehalte in het bloed, wat soms tot krampen kan leiden
- Verminderde eetlust
- Afwijkende uitslag bij bloedonderzoek naar de werking van uw nieren (hoog creatininegehalte in het bloed)

Gevorderde of uitgezaaide borstkanker

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Uw arts kan u vragen een lagere dosis in te nemen, uw behandeling met dit middel te onderbreken, of er definitief mee te stoppen. Stel uw arts er onmiddellijk van op de hoogte als er zich tijdens de behandeling met Kisqali de volgende klachten bij u voordoen:

- Koorts, zweten of rillingen, hoesten, griepachtige klachten, gewichtsverlies, kortademigheid, bloed in uw slijm, zweetjes op uw lichaam, warme of pijnlijke plekken op uw lichaam, diarree of maagpijn, of u erg moe voelen (klachten of verschijnselen van infecties). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Koorts, koude rillingen, zwakte en steeds weer infecties met klachten zoals pijn in de keel of zweetjes in de mond (aanwijzingen voor een laag aantal aan leukocyten of lymfocyten, wat verschillende soorten witte bloedcellen zijn). *Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Abnormale resultaten van bloedonderzoeken die informatie geven over de gezondheid van de lever (abnormale leverfunctietests). *Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Spontane bloedingen of blauwe plekken (aanwijzingen voor een laag aantal bloedplaatjes). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Keelpijn of mondzweren met een eenmalige koortsaanval van minimaal 38,3°C of koorts hoger dan 38°C gedurende meer dan een uur en/of met een infectie erbij (febriële neutropenie). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*

- Moeheid, jeukende gele huid, gele verkleuring van de huid of het oogwit, misselijkheid of overgeven, gebrek aan eetlust, pijn in de rechter bovenbuik, donkere of bruine urine of sneller bloedingen of blauwe plekken dan normaal krijgen (deze klachten kunnen wijzen op leverproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot hartritmestoornissen. *Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Pijn op de borst of borstkasklachten, veranderingen in de hartslag (sneller of langzamer), hartkloppingen, licht gevoel in het hoofd, flauwte, duizeligheid, blauwe verkleuring van de lippen, kortademigheid, zwelling (oedeem) van de onderbenen of van de huid (deze klachten kunnen wijzen op hartproblemen). *Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Ontsteking van de longen, die droge hoest, pijn op de borst, koorts, kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (deze klachten kunnen wijzen op interstitiële longziekte/pneumonitis die, indien ernstig, levensbedreigend kunnen zijn). *Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).*
- Ernstige infectie met versnelde hartslag, kortademigheid of snelle ademhaling, koorts en rillingen (dit kunnen tekenen zijn van een infectie van het bloedvatstelsel, oftewel sepsis, die levensbedreigend kan zijn). *Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).*
- Ernstige huidreactie die een van de volgende klachten kan omvatten: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, schilferende huid, griepachtige klachten en vergrote lymfeknopen (toxische epidermale necrolyse [TEN]). *Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, laat dat dan weten aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermoeidheid, bleke huid (kan wijzen op een laag aantal rode bloedcellen, bloedarmoede)
- Keelpijn, loopneus, koorts (verschijnselen van een luchtweginfectie)
- Pijn bij het plassen en vaak plassen (verschijnselen van een urineweginfectie)
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Duizeligheid of zich licht in het hoofd voelen
- Kortademigheid, moeite met ademen (dyspneu)
- Hoest
- Misselijkheid (zich onwel voelen)
- Diarree
- Braken
- Verstopping (obstipatie)
- Buikpijn
- Zweertjes in de mond met tandvleesontsteking (stomatitis)
- Maag van streek, spijsverteringsprobleem, zuurbranden (dyspepsie)
- Haaruitval of dunner wordend haar (alopecia)
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Rugpijn
- Vermoeidheid
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- Koorts (pyrexie)
- Zwakte (asthenie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Buikpijn, misselijkheid, braken en diarree (verschijnselen van een infectie van het maag-darmstelsel, oftewel gastro-enteritis)
- Verlaagd calciumgehalte in het bloed, wat soms kan leiden tot spierkrampen

- Verlaagd fosfaatgehalte in het bloed
- Draaierig gevoel (vertigo)
- Tranenvloed
- Droge ogen
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot een verstoring van het hartritme
- Vreemde smaak in de mond (dysgeusie)
- Droge huid
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Verlies van huidskleur in vlekken (vitiligo)
- Keelpijn (orofaryngeale pijn)
- Droge mond
- Afwijkende uitslag bij bloedonderzoek naar de werking van uw nieren (hoog creatininegehalte in het bloed)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Rode vlekken op de huid die eruit kunnen zien als ‘schietschijven’. De vlekken hebben een donkerrood centrum met bleke rode ringen er omheen (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Apotheek: Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) gedurende maximaal 10 maanden.

Patiënt: Bewaren beneden 25°C gedurende maximaal 2 maanden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of als het lijkt of iemand de verpakking onrechtmatig heeft geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ribociclib. Elke filmomhulde tablet bevat ribociclibsuccinaat overeenkomend met 200 mg ribociclib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose; polyvinylpyrrolidon type A; laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose; magnesiumstearaat; watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Materiaal filmomhulling: zwart ijzeroxide (E172); rood ijzeroxide (E172); sojalecithine (E322) (zie "Kisqali bevat sojalecithine" in rubriek 2); polyvinylalcohol (deels gehydrolyseerd); talk; titaandioxide (E171); xanthaangom.

Hoe ziet Kisqali eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd als filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.

De filmomhulde tabletten zijn lichtgrijs-violet van kleur, hebben geen breukstreep, zijn rond en op de ene zijde is 'RIC' ingestempeld en op de andere zijde 'NVR'.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: verpakkingen met 21, 42 of 63 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 63 (3 verpakkingen met 21), 126 (3 verpakkingen met 42) of 189 (3 verpakkingen met 63) filmomhulde tabletten.

Verpakkingen met 63 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de dagelijkse dosis ribociclib van 600 mg (3 tabletten eenmaal daags) innemen.

Verpakkingen met 42 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de dagelijkse dosis ribociclib van 400 mg (2 tabletten eenmaal daags) innemen.

Verpakkingen met 21 tabletten zijn bestemd voor gebruik door patiënten die de laagste dagelijkse dosis ribociclib van 200 mg (1 tablet eenmaal daags) innemen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>