

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kisqali®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Kisqali und wann wird es angewendet?

Was Kisqali ist

Kisqali Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Ribociclib, der zu einer Arzneimittelgruppe namens Cyclin-abhängige Kinase- (cyclin dependent kinase, CDK) Inhibitoren gehört und zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt wird.

Wofür Kisqali benutzt wird

- Kisqali wird zur Behandlung von Frauen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs (HR-positives, HER2-negatives Mammakarzinom) eingesetzt, der in der Brust lokalisiert oder sich auf die Lymphknoten in der Brustregion ausgebreitet haben könnte, ohne nachweisbare Ausbreitung auf andere Körperteile, chirurgisch entfernt wurde und bestimmte Merkmale aufweist, die das Risiko eines Wiederauftretens des Krebses erhöhen. Es wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer verwendet, der als hormonelle Krebstherapie eingesetzt wird, um zu verhindern, dass der Krebs nach einer Operation (die Behandlung nach der Operation wird als adjuvante Therapie bezeichnet) wieder auftritt (Brustkrebs im Frühstadium).
- Kisqali wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Brustkrebs (HR-positives, HER2-negatives Mammakarzinom) eingesetzt, deren Krebs bereits fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasierend).

Kisqali wird angewendet in Kombination:

- mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Aromatasehemmer als anfängliche Hormontherapie; oder
- mit Fulvestrant zur Behandlung von Frauen oder Männern nach den Wechseljahren (postmenopausal) als anfängliche Hormontherapie oder nach einer vorherigen hormonellen Therapie.

Frauen oder Männern vor oder während den Wechseljahren (prä-, perimenopausal) werden zusätzlich mit einem LHRH-Agonist (LHRH = luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon) behandelt.

Wirkmechanismus von Kisqali

Ribociclib, der Wirkstoff von Kisqali, blockiert sogenannte Cyclin abhängige Kinasen (CDK). Das sind Enzyme, welche Krebszellen signalisieren zu wachsen und sich zu teilen. Durch das Blockieren dieser Enzyme kann Kisqali das Krebszellenwachstum und die Fähigkeit zur Produktion neuer Krebszellen reduzieren.

Wenn Sie Fragen haben, wie Kisqali wirkt und warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Kisqali nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ribociclib oder einen der sonstigen Bestandteile von Kisqali sind.



Wenn Sie glauben allergisch zu sein, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Wann ist bei der Einnahme von Kisqali Vorsicht geboten?

Halten Sie die Anweisungen des Arztes genau ein. Diese können sich von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Wenn irgendeine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kisqali einnehmen:

- Wenn Sie ein Problem mit Ihrer Leber haben oder früher einmal eine Lebererkrankung hatten.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung oder Herzrhythmusstörungen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder vorhaben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Wenn Sie ein Kind stillen oder vorhaben, zu stillen (siehe Abschnitt Stillzeit).

Teilen Sie sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn eines der folgenden Symptome unter der Behandlung mit Kisqali bei Ihnen auftritt:

- Kisqali kann die Anzahl weisser Blutkörperchen senken. Anzeichen dafür können folgende Symptome sein: Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. *Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Symptome haben.*
- Kisqali kann die Leberfunktion beeinträchtigen. Anzeichen dafür können sein: Müdigkeit, juckende gelbe Haut oder wenn sich das Weissse in Ihren Augen gelb verfärbt, Übelkeit, Appetitmangel, Schmerzen auf der oberen rechten Seite Ihres Magens (Abdomen), dunkler oder brauner Urin oder wenn Sie leichter als zuvor bluten oder Blutergüsse bekommen. *Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Symptome haben.*
- Kisqali kann den Herzrhythmus verändern. Anzeichen dafür können sein: Brustschmerzen oder Unbehagen, einen veränderten Herzschlag (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, eine blaue Verfärbung Ihrer Lippen, Kurzatmigkeit oder eine Schwellung der unteren Gliedmassen (Ödem) oder der Haut haben (weil diese Anzeichen von Erkrankungen des Herzens sein können). *Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Symptome haben.*
- Eine Kombination aus einem der folgenden Symptome: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälen der Haut, hohes Fieber oder grippeähnliche Symptome und vergrösserten Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktion). *Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten oder sich die bestehenden Symptome verschlimmern.*
- Schmerzen oder Steifheit, Schwellung und Rötung des betroffenen Bein (oder Arms), Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwindelgefühl. Es könnte sich um Anzeichen eines Blutgerinnsels in den Venen handeln.
- Atembeschwerden, Husten und Kurzatmigkeit (da es sich dabei um Anzeichen einer schweren Lungenreaktion handeln kann). *Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten oder sich die bestehenden Symptome verschlimmern.*
- Infektion, einschliesslich einer Infektion der Lunge, Schüttelfrost oder Fieber, die mit einer verringerten Anzahl weisser Blutkörperchen einhergehen kann, aber nicht muss. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmässig untersuchen und die Dosis bei Bedarf reduzieren

Unter Umständen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder die Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Kisqali auf Dauer absetzen.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Kisqali



Es werden bei Ihnen regelmässige Blutuntersuchungen vor und während der Behandlung mit Kisqali durchgeführt, um Ihre Leberfunktionen (gemessen werden die Transaminase- und Bilirubinwerte), die Anzahl der Blutkörperchen (weisse/rote Blutkörperchen und Blutplättchen), Elektrolyten (Blutsalze, u.a. Kalium, Calcium, Magnesium und Phosphat) in Ihrem Körper zu überwachen. Die elektrische Aktivität Ihres Herzens wird ebenfalls vor und während der Behandlung überprüft (mit einem Test namens Elektrokardiogramm oder EKG). Diese Tests und Untersuchungen können durch Kisqali beeinflusst werden. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt entscheiden, kurzzeitig Ihre Kisqali-Dosis auszusetzen oder zu reduzieren, damit sich Ihre Leberfunktion, Blutkörperchen, Elektrolyten (Blutsalze) oder ihre Herzaktivität wieder erholt. Ihr Arzt kann auch einen dauerhaften Abbruch der Behandlung beschliessen.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Sie können Kisqali in der gleichen Dosis wie andere Erwachsene einnehmen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre)

Kisqali darf nicht bei Kindern und Jugendlichen verwendet werden, die jünger als 18 Jahre sind.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie Kisqali einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschliesslich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln, weil diese mit Kisqali Wechselwirkungen haben könnten. Dazu gehören insbesondere:

- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Dazu gehören solche, mit denen Pilzinfektionen behandelt werden, u.a. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol, oder Arzneimittel, mit denen bestimmte bakterielle Infektionen behandelt werden, u.a. Telithromycin, Clarithromycin, Ciprofloxacin, Levofloxacin und Azithromycin.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, wie z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Telaprevir und Efavirenz.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen oder Anfällen (Antiepileptika), z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin und Midazolam.
- Johanniskraut, ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression und anderen Erkrankungen (auch als *Hypericum perforatum* bekannt)
- Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, z.B. Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Quinidin und Sotalol.
- Tamoxifen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, die Kombination mit Kisqali wird nicht empfohlen.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte (Statine), z.B. Simvastatin und Atorvastatin.

Kisqali kann die Konzentrationen anderer Arzneimittel, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmitteln und/oder pflanzlicher Produkte, in Ihrem Blut erhöhen oder senken. Achten Sie darauf, Ihrem Arzt alle Arzneimittel mitzuteilen, einschliesslich pflanzlicher Arzneimittel, bevor Sie Kisqali einnehmen.

Sie sollten es Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie Kisqali schon einnehmen und Ihnen ein neues Arzneimittel verschrieben wurde, das Sie früher während der Behandlung mit Kisqali noch nicht eingenommen haben.

Sie sollten während der Behandlung mit Kisqali keine Grapefruits essen oder Grapefruitsaft trinken. Diese können die Art und Weise, wie Kisqali in Ihrem Körper verarbeitet wird, verändern und die Menge an Kisqali in Ihrem Blutkreislauf senken, was Kisqali weniger wirksam werden lässt.



Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines der oben angegebenen ist.

Kisqali enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Kisqali während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft und Stillzeit

Kisqali sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Es wird Müttern, die Kisqali nehmen, empfohlen, mindestens für 21 Tage nach der letzten Dosis nicht zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Risiken der Einnahme von Kisqali während der Schwangerschaft oder Stillzeit besprechen.

Patientinnen, die schwanger werden können, und männliche Patienten

Kisqali kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind. Verwenden Sie während der Behandlung mit Kisqali und noch mindestens 21 Tage nach dem Absetzen von Kisqali eine verlässliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Fragen Sie Ihren Arzt über Möglichkeiten für eine verlässliche Schwangerschaftsverhütung.

Kisqali kann die Fertilität bei männlichen Patienten reduzieren.

Wie verwenden Sie Kisqali?

Nehmen Sie Kisqali immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Sie an welchen Tagen nehmen müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie nicht die Kisqali-Dosis oder den Dosierungsplan ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie keine höhere Dosis ein als Ihr Arzt verschrieben hat.

Wie viel Kisqali soll genommen werden

- Die übliche Startdosis für Kisqali bei Brustkrebs im Frühstadium beträgt 400 mg (2 Tabletten à 200 mg). Die übliche Startdosis für Kisqali bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs ist 600 mg (3 Tabletten à 200 mg) einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Kisqali Sie nehmen sollen.
- Nehmen Sie Kisqali einmal täglich zur jeweils gleichen Zeit (vorzugsweise am Morgen) an den Tagen 1 bis 21 des 28-tägigen Zyklus. Sie können es mit oder ohne Nahrung einnehmen (aber keinesfalls zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft).
- Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis des Aromatasehemmers, von Fulvestrant oder des LHRH Agonisten mitteilen, die Sie nehmen sollen, und wann Sie diese nehmen sollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Wann ist Kisqali einzunehmen

Wenn Sie Kisqali jeden Tag um dieselbe Zeit einnehmen, hilft es Ihnen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Wie ist Kisqali einzunehmen

Kisqali-Filmtabletten sollten ganz geschluckt werden (die Filmtabletten sollten vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerstoßen oder geteilt werden). Filmtabletten, die zerbrochen, gerissen oder anderweitig nicht intakt sind, sollten nicht eingenommen werden.

Wie lange ist Kisqali einzunehmen

Nehmen Sie Kisqali einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 des 28-tägigen Zyklus. Nehmen Sie Kisqali solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Dies ist eine Langzeitbehandlung, die sich möglicherweise über Monate oder Jahre erstrecken kann. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmässig überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die erwünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie dazu Fragen haben, wie lange Sie Kisqali einnehmen sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker.

Wenn Sie eine grössere Menge von Kisqali eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Kisqali eingenommen haben oder wenn jemand anderer versehentlich Ihr Arzneimittel einnimmt, nehmen Sie sofort mit einem Arzt oder Spital Kontakt auf und lassen Sie sich beraten. Zeigen Sie die Kisqali-Packung. Möglicherweise ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Kisqali vergessen

Wenn Sie eine Dosis vergessen, lassen Sie die Dosis an diesem Tag ausfallen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder verpasst haben. Warten Sie stattdessen bis es Zeit für Ihre nächste Dosis ist und nehmen Sie dann Ihre übliche verschriebene Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Kisqali beenden

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Kisqali beenden, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme von Kisqali nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Kisqali haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung und Sicherheit von Kisqali bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Kisqali haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Kisqali Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Kisqali und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen irgendeines der folgenden Anzeichen im Rahmen einer allergischen Reaktion auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwindelgefühl



- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses
- Starker Juckreiz auf der Haut, mit einem roten Ausschlag oder erhabenen Beulen

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, *besprechen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt*. (siehe auch Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Kisqali Vorsicht geboten?»)

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, Schweissausbrüche oder Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, blutiger Auswurf, Geschwüre auf dem Körper, warme oder schmerzempfindliche Körperbereiche, Durchfall oder Magenschmerzen oder starke Ermüdung (Anzeichen bzw. Symptome von Infektionen)
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre aufgrund von Infektionen (Zeichen für eine geringe Zahl von Leukozyten oder Lymphozyten, eine Art weisser Blutkörperchen)
- Müdigkeit, juckende gelbe Haut oder wenn sich das Weisse in Ihren Augen gelb verfärbt, Übelkeit, Appetitmangel, Schmerzen auf der oberen rechten Seite Ihres Bauches, dunkler oder brauner Urin oder wenn Sie leichter als zuvor bluten oder Blutergüsse bekommen (Zeichen für ein Problem mit der Leber).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Spontane Blutung oder Bluterguss (Anzeichen für niedrige Thrombozytenzahl, auch Blutplättchen genannt)
- Halsschmerzen oder Mundgeschwüre mit einmaligem Fieber $>38,3^{\circ}\text{C}$ (oder) über 38°C für mehr als eine Stunde und/oder mit einer Infektion (febrile Neutropenie)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hypokaliämie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Unregelmässiger Herzschlag
- Leberschäden (Hepatotoxizität)
- Entzündung der Lunge, die Kurzatmigkeit und Atembeschwerden verursachen kann. In schweren Fällen kann dies lebensbedrohlich sein (interstitielle Lungenerkrankung (ILD)/Pneumonitis).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Starke Infektion mit erhöhtem Puls/erhöhter Herzfrequenz, Kurzatmigkeit oder raschem Atmen, Fieber und Schüttelfrost (Sepsis, Anzeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Blutinfektion)

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere Hautreaktion, die eine Kombination aus einem der folgenden Symptome sein kann: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälen der Haut, hohes Fieber oder grippeähnliche Symptome und vergrösserten Lymphknoten (Epidermolysis acuta toxica) umfassen kann.

Welche weiteren Nebenwirkungen sind möglich?

Sonstige Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Erschöpfung, Müdigkeit, Blässe (potenzielle Zeichen für eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Halsschmerzen, laufende Nase, blockierte Nase, Niesen, Druckgefühl oder Schmerzen in den Wangen oder auf der Stirn mit oder ohne Fieber, Husten, Heiserkeit, schwache Stimme oder Verlust der Stimme (Symptome einer Atemwegsinfektion)



- Schmerzhaftes Harnlassen und häufiger Harndrang (Harnwegsinfektion).
- Appetitmangel
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Husten
- Kurzatmigkeit, mühevoll atmen
- Rückenschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Wunde Stellen oder Geschwüre im Mund mit Zahnfleischentzündung
- Magenverstimmung, Verdauungsstörung
- Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Ausschlag
- Juckreiz
- Erschöpfung, Antriebslosigkeit
- Schwäche
- Fieber
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwellung oder Blähung des Bauchs und Krankheitsgefühl (Anzeichen für Magenschleimhautentzündung, Gastroenteritis).
- Wassernde oder tränende Augen
- Trockene Augen
- Verminderte Calciumwerte im Blut, die manchmal zu Krämpfen führen können
- Verminderte Phosphatwerte im Blut
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Merkwürdiger Geschmack im Mund, Geschmackstörungen
- Trockene Haut
- Hautrötung
- Fleckiger Verlust der Hautfarbe (Vitiligo)
- Halsschmerzen (Schmerzen im Oropharynx)
- Mundtrockenheit
- Anormale Blutwerte für die Niere (belegt durch einen hohen Kreatininwert im Blut)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein «Bullauge» mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, das von hellroten Ringen



umgeben ist (Erythema multiforme)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unerschbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung oder Zeichen für einen Missbrauch feststellen.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kisqali enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Kisqali enthält 200 mg Ribociclib als Ribociclib succinat sowie Hilfsstoffe.

Hilfsstoffe

Filmtablettenkern: mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon (Type A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol) (teilweise hydrolysiert), Titandioxid (E171), Eisenoxide (E172), Talkum; Lecithin (Soja) (E322), Xanthangummi.

Zulassungsnummer

66377 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kisqali? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kisqali 200 mg: Packungen à 21, 42 und 63 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

