

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kisqali®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Kisqali et quand doit-il être utilisé?

Qu'est-ce que Kisqali?

Les comprimés pelliculés de Kisqali contiennent comme principe actif le ribociclib qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des kinases dépendantes des cyclines (*cyclin dependent kinase*, CDK) et qui est utilisé pour le traitement du cancer du sein.

Dans quel but Kisqali est-il utilisé?

- Kisqali est utilisé pour le traitement de femmes avec un type particulier de cancer du sein (carcinome mammaire RH positif, HER2 négatif) qui est localisé dans un sein ou qui pourrait s'être propagé aux ganglions de la région mammaire, sans propagation visible à d'autres parties du corps, qui a été enlevé chirurgicalement et présente certaines caractéristiques qui augmentent le risque de récurrence du cancer. Il est utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase qui est utilisé comme hormonothérapie oncologique, afin d'éviter la récurrence du cancer après une intervention chirurgicale (le traitement après l'intervention chirurgicale est désigné par le terme de traitement adjuvant) (cancer du sein au stade précoce).
- Kisqali est utilisé pour le traitement d'adultes avec un type particulier de cancer du sein (carcinome mammaire RH positif, HER2 négatif) dont le cancer est déjà avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Kisqali est utilisé en association:

- avec un médicament du groupe des inhibiteurs de l'aromatase comme hormonothérapie initiale; ou
- avec du fulvestrant pour le traitement des femmes après la ménopause (post-ménopausiques) ou des hommes comme hormonothérapie initiale ou après un traitement hormonal antérieur.

Les femmes vivant la période précédant la ménopause ou vivant la ménopause (pré- ou péri-ménopausiques) ou les hommes sont traités en plus par un agoniste de la LHRH (hormone de libération de l'hormone lutéinisante).

Mécanisme d'action de Kisqali

Le ribociclib, le principe actif de Kisqali, bloque les kinases dépendantes des cyclines (CDK), qui sont des enzymes signalant aux cellules cancéreuses de croître et de se diviser. En bloquant ces enzymes, Kisqali peut réduire la croissance des cellules cancéreuses et la capacité de produire de nouvelles cellules cancéreuses.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Kisqali ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Selon prescription du médecin.

Quand Kisqali ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique (hypersensible) au ribociclib ou à l'un des autres composants de Kisqali.

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kisqali?

Suivez exactement les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer des informations générales figurant dans cette notice d'emballage.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Kisqali si l'une des situations suivantes vous concerne, quelle qu'elle soit:

- Si vous avez un problème de foie ou si vous avez eu précédemment une maladie du foie.
- Si vous avez ou avez eu par le passé une maladie du cœur ou des troubles du rythme cardiaque.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse (voir la rubrique «Grossesse»).
- Si vous allaitez un enfant ou avez l'intention d'allaiter (voir la rubrique «Allaitement»).

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants au cours du traitement par Kisqali:

- Kisqali peut diminuer le nombre de globules blancs, ce qui peut se manifester par les symptômes suivants: fièvre, frissons, faiblesse et infections fréquentes avec des signes tels que maux de gorge ou ulcérations dans la bouche. *Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent.*
- Kisqali peut altérer la fonction hépatique, ce qui peut se manifester par les symptômes suivants: fatigue, coloration jaune et démangeaisons de la peau ou coloration jaune du blanc des yeux, nausées, manque d'appétit, douleurs dans la région supérieure droite de votre ventre (abdomen), urine foncée ou brune, ou apparition plus facile de saignements ou d'hématomes. *Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent.*
- Kisqali peut modifier le rythme cardiaque, ce qui peut se manifester par des douleurs ou une gêne dans la poitrine, une modification des battements cardiaques (rapides ou lents), des palpitations, des étourdissements, des évanouissements, des vertiges, une coloration bleue des lèvres, un essoufflement ou un gonflement des membres inférieurs (œdème) ou de la peau (car ces signes pourraient indiquer des maladies du cœur). *Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent.*
- Une association des symptômes suivants: éruption cutanée, rougeurs cutanées, cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, forte fièvre ou symptômes pseudo-grippaux et ganglions lymphatiques gonflés (signes de réaction cutanée sévère). *Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent.*
- Douleurs ou raideur, gonflement et rougeur de la jambe (ou du bras) affectée, douleurs thoraciques, essoufflement ou sensation vertigineuse. Il pourrait s'agir de signes de la présence d'un caillot de sang dans des veines.
- Troubles respiratoires, toux et essoufflement (puisqu'il peut s'agir de signes d'une réaction pulmonaire sévère). *Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent.*
- Infection, y compris une infection pulmonaire, des frissons ou de la fièvre, potentiellement, mais pas obligatoirement accompagnée d'une diminution du nombre de globules blanc. Votre médecin fera analyser régulièrement votre sang et diminuera la dose, le cas échéant.

Votre médecin peut éventuellement interrompre le traitement par Kisqali, réduire la dose ou arrêter définitivement le traitement par Kisqali

Surveillance pendant votre traitement par Kisqali

Des analyses de sang seront régulièrement effectuées avant et pendant le traitement par Kisqali pour surveiller votre fonction hépatique (les taux de transaminases et de bilirubine seront mesurés), le nombre



de globules sanguins (globules blancs/rouges et plaquettes sanguines) et les électrolytes dans votre corps (sels présents dans le sang, notamment potassium, calcium, magnésium et phosphate). L'activité électrique de votre cœur sera également contrôlée avant et pendant le traitement (avec un test appelé électrocardiogramme ou ECG). Kisqali peut avoir une influence sur les résultats de ce test et des analyses. Si nécessaire, votre médecin pourra décider d'interrompre brièvement le traitement ou de réduire votre dose de Kisqali, afin que votre fonction hépatique, vos globules sanguins, vos électrolytes (sels présents dans le sang) ou votre activité cardiaque se rétablissent. Votre médecin pourra également décider d'arrêter définitivement le traitement.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, vous pouvez prendre Kisqali à la même dose que celle utilisée pour les autres adultes.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Kisqali ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Prise avec d'autres médicaments

Avant de prendre Kisqali, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou des compléments alimentaires, car ceux-ci pourraient présenter des interactions avec Kisqali. Cela inclut particulièrement:

- Certains médicaments utilisés pour le traitement d'infections. Ceux-ci comprennent les médicaments utilisés pour le traitement des mycoses, p.ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole ou posaconazole, ainsi que les médicaments utilisés pour le traitement de certaines infections bactériennes, tels que télithromycine, clarithromycine, ciprofloxacine, lévofloxacine et azithromycine.
- Certains médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA, p.ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, télaprévir et éfavirenz.
- Certains médicaments utilisés pour le traitement des convulsions ou des crises épileptiques (antiépileptiques), tels que carbamazépine, phénytoïne, rifampicine et midazolam.
- Le millepertuis, un médicament phytothérapeutique utilisé pour le traitement de la dépression et d'autres maladies (appelé aussi *Hypericum perforatum*).
- Certains médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque, p.ex. amiodarone, disopyramide, procaïnamide, quinidine et sotalol.
- Le tamoxifène, un médicament pour le traitement du cancer du sein; l'association avec Kisqali n'est pas recommandée.
- Certains médicaments pour le traitement d'un taux élevé de cholestérol (statines), tels que simvastatine et atorvastatine.

Kisqali peut augmenter ou diminuer les concentrations sanguines d'autres médicaments, y compris de médicaments en vente libre, de compléments alimentaires et/ou de médicaments phytothérapeutiques. Avant de prendre Kisqali, veillez à informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments phytothérapeutiques.

Si vous prenez déjà Kisqali, vous devez aussi informer votre médecin de tout nouveau médicament qui vous a été prescrit et que vous ne preniez pas encore auparavant pendant le traitement par Kisqali.

Vous ne devez pas consommer de pamplemousse ni boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par Kisqali. Ceux-ci peuvent modifier la façon dont Kisqali est transformé dans votre organisme et diminuer la quantité de Kisqali présente dans votre circulation sanguine, ce qui rend Kisqali moins efficace.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des médicaments que vous prenez figure dans la liste ci-dessus.



Kisqali contient de l'huile de soja. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes hypersensible (allergique) aux arachides ou au soja.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Kisqali peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse et allaitement

Kisqali ne doit pas être pris durant la grossesse et l'allaitement. Il est conseillé aux mères qui prennent Kisqali, de ne pas allaiter pendant au moins 21 jours après la dernière dose de Kisqali.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin discutera avec vous des risques associés à la prise de Kisqali pendant la grossesse ou l'allaitement.

Patientes susceptibles de tomber enceintes et patients de sexe masculin

Kisqali peut porter atteinte à l'enfant à naître. Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement. Utilisez une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Kisqali et pendant encore au moins 21 jours après l'arrêt de Kisqali. Demandez à votre médecin quelles sont les possibilités de contraception fiable.

Kisqali peut réduire la fertilité chez les patients de sexe masculin.

Comment utiliser Kisqali?

Prenez toujours Kisqali en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Votre médecin ou votre pharmacien vous diront précisément combien de comprimés vous devez prendre et quels jours vous devez les prendre. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute. Ne changez pas la dose de Kisqali ou le schéma de prise sans demander l'avis de votre médecin.

Ne prenez pas une dose plus élevée que celle prescrite par votre médecin.

Quelle quantité de Kisqali faut-il prendre?

- La dose initiale habituelle de Kisqali dans le cancer du sein au stade précoce est de 400 mg (2 comprimés de 200 mg). La dose initiale habituelle de Kisqali dans le cancer du sein avancé ou métastatique est de 600 mg (3 comprimés de 200 mg) une fois par jour. Votre médecin vous indiquera précisément combien de comprimés de Kisqali vous devez prendre.
- Prenez Kisqali une fois par jour toujours à la même heure (de préférence le matin) du jour 1 au jour 21 du cycle de 28 jours. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments (mais en aucun cas avec du pamplémousse ou du jus de pamplémousse).
- Votre médecin vous indiquera quelle dose de l'inhibiteur de l'aromatase, de fulvestrant ou de l'agoniste de la LHRH vous devez prendre et quand vous devez la prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quand faut-il prendre Kisqali?

Si vous prenez Kisqali tous les jours à la même heure, cela vous aidera à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.



Comment faut-il prendre Kisqali?

Les comprimés pelliculés de Kisqali doivent être avalés entiers (les comprimés pelliculés ne doivent pas être croqués, écrasés ni divisés avant d'être avalés). Ne prenez pas de comprimés pelliculés brisés, fendus ou qui ne sont d'une quelconque autre façon plus intacts.

Combien de temps faut-il prendre Kisqali?

Prenez Kisqali une fois par jour du jour 1 au jour 21 du cycle de 28 jours. Prenez Kisqali aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme qui peut éventuellement durer des mois, voire des années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour vérifier si le traitement a l'effet souhaité.

Si vous avez des questions sur la durée pendant laquelle vous devez prendre Kisqali, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Kisqali que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité de Kisqali ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital et demandez conseil. Montrez l'emballage de Kisqali. Un traitement médical peut s'avérer nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Kisqali

Si vous avez oublié de prendre une dose, laissez de côté cette dose pour ce jour-là. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié ou manqué la prise précédente. Au lieu de cela, attendez que ce soit le moment de prendre la dose suivante et prenez alors la dose habituelle prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Kisqali

Si vous arrêtez votre traitement par Kisqali, votre maladie peut s'aggraver. Arrêtez de prendre Kisqali uniquement si votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de Kisqali, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Kisqali n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Kisqali peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Kisqali peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients.

ARRÊTEZ de prendre Kisqali et faites immédiatement appel à de l'aide médicale si vous présentez l'un des signes suivants d'une réaction allergique, quel qu'il soit:

- Difficultés à respirer ou à avaler
- Sensation de vertige
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Fortes démangeaisons de la peau avec une éruption rouge ou une peau bosselée

Certains effets secondaires peuvent être graves



Si vous présentez des effets secondaires graves, *consultez immédiatement votre médecin* (voir aussi la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kisqali?»).

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- fièvre, sueurs ou frissons, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, essoufflements, expectorations sanguinolentes, ulcères sur le corps, parties du corps chaudes ou sensibles à la douleur, diarrhée, douleurs abdominales ou forte fatigue (signes ou symptômes d'infections)
- fièvre, maux de gorge ou ulcérations dans la bouche en raison d'infections (signes d'un faible nombre de leucocytes ou de lymphocytes, des types de globules blancs)
- fatigue, coloration jaune et démangeaisons de la peau ou coloration jaune du blanc des yeux, nausées, manque d'appétit, douleurs dans la région supérieure droite de votre ventre, urine foncée ou brune, ou apparition plus facile de saignements ou d'hématomes (signes d'un problème de foie).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- saignement ou hématome spontané (signes d'un faible nombre de thrombocytes, appelés aussi plaquettes sanguines)
- maux de gorge ou ulcérations dans la bouche avec épisode unique de fièvre > 38,3 °C (ou) fièvre supérieure à 38 °C durant plus d'une heure et/ou avec une infection (neutropénie fébrile)
- faible taux de potassium dans le sang pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque (hypokaliémie)
- perte de connaissance (syncope)
- battements de cœur irréguliers
- lésions au foie (hépatotoxicité)
- inflammation des poumons, qui peut entraîner un essoufflement et des difficultés à respirer. Dans les cas graves, le pronostic vital peut être mis en jeu (pneumonie interstitielle diffuse (PID)/pneumonite).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- forte infection avec accélération du pouls/fréquence cardiaque élevée, essoufflement ou respiration rapide, fièvre et frissons (sepsis, signes d'une infection du sang éventuellement mortelle)

Fréquence inconnue: fréquence non estimable sur la base des données disponibles

- Réaction cutanée sévère, qui peut être une association des symptômes suivants: éruption cutanée, rougeurs cutanées, cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, décollement de la peau, forte fièvre ou symptômes pseudo-grippaux et ganglions lymphatiques gonflés (nécrolyse épidermique toxique).

Quels sont les autres effets secondaires possibles?

Les autres effets secondaires sont indiqués ci-dessous. Si ces effets secondaires sont très prononcés, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- épuisement, fatigue, pâleur (signes potentiels d'un faible nombre de globules rouges)
- maux de gorge, nez qui coule, nez bouché, éternuements, sensation de pression ou douleurs dans les joues ou sur le front avec ou sans fièvre, toux, enrouement, voix faible ou perte de voix (symptômes d'une infection des voies respiratoires)
- miction douloureuse et besoin d'uriner fréquent (infection urinaire)
- perte d'appétit
- maux de tête



- sensation vertigineuse ou étourdissement
- toux
- essoufflement, respiration pénible
- maux de dos
- nausée
- diarrhée
- vomissement
- constipation
- maux de ventre
- plaies ou ulcérations dans la bouche avec inflammation des gencives
- indigestion, troubles de la digestion
- chute de cheveux ou amincissement des cheveux
- éruption cutanée
- démangeaisons
- épuisement, manque d'entrain
- faiblesse
- fièvre
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- douleurs abdominales, nausée, vomissement, diarrhée, gonflement ou ballonnement du ventre et sensation de malaise (signes d'une inflammation de la muqueuse gastrique, gastroentérite)
- écoulement oculaire ou larmolement
- yeux secs
- diminution du taux de calcium dans le sang pouvant parfois entraîner des crampes
- diminution du taux de phosphate dans le sang
- sensation vertigineuse (vertige)
- goût bizarre dans la bouche, troubles du sens du goût
- peau sèche
- rougeur cutanée
- perte de la pigmentation de la peau avec apparition de taches (vitiligo)
- maux de gorge (douleur oropharyngée)
- bouche sèche
- anomalies des tests sanguins évaluant les reins (mises en évidence par un taux élevé de créatinine dans le sang)

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Réaction cutanée, qui engendre des taches ou zones rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou un «hublot» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouge clair (érythème polymorphe)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

À conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne prenez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou des signes de manipulation non conformes.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Kisqali?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Kisqali contient 200 mg de ribociclib sous forme de succinate de ribociclib ainsi que des excipients.

Excipients

Noyau du comprimé pelliculé: cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, crospovidone (type A), silice hautement dispersée, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: poly(alcool vinylique) (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172), talc; lécithine (soja) (E322), gomme de xanthane.

Numéro d'autorisation

66377 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kisqali? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Kisqali 200 mg: boîtes de 21, 42 et 63 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

