

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kisqali®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Kisqali e quando si usa?

Che cos'è Kisqali

Kisqali compresse rivestite con film contiene il principio attivo ribociclib, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (cyclin dependent kinase, CDK) e viene utilizzato per il trattamento del cancro della mammella.

Per cosa si usa Kisqali

- Kisqali viene utilizzato per il trattamento di donne con un determinato tipo di cancro della mammella (carcinoma mammario HR-positivo, HER2-negativo), localizzato nel seno o che potrebbe estendersi ai linfonodi della regione del seno, senza estensione comprovabile in altre parti del corpo, che è stato rimosso chirurgicamente e che mostra determinate caratteristiche che aumentano il rischio di ricomparsa del cancro. Viene utilizzato in combinazione con un inibitore dell'aromatasi, impiegato come terapia ormonale antitumorale, per prevenire la ricomparsa del tumore dopo un'operazione chirurgica (il trattamento dopo l'operazione è chiamato terapia adiuvante) (carcinoma mammario allo stadio iniziale).
- Kisqali viene utilizzato per il trattamento di adulti affetti da uno specifico tipo di cancro della mammella (carcinoma mammario HR-positivo, HER2-negativo), nel caso in cui il cancro sia già in stadio avanzato o si sia esteso ad altre parti del corpo (metastatico).

Kisqali viene utilizzato in combinazione:

- con un medicamento del gruppo di inibitori dell'aromatasi come terapia ormonale iniziale; o
- con fulvestrant per il trattamento di donne o uomini dopo la menopausa (in postmenopausa) come terapia ormonale iniziale o dopo una precedente terapia ormonale.

Le donne o uomini in premenopausa e in perimenopausa (prima o durante la menopausa) vengono trattati inoltre con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Meccanismo d'azione di Kisqali

Ribociclib, il principio attivo di Kisqali, blocca le cosiddette chinasi ciclina-dipendenti (CDK). Queste sono enzimi che segnalano alle cellule tumorali di crescere e moltiplicarsi. Attraverso il blocco di questi enzimi, Kisqali può ridurre la crescita delle cellule tumorali e la capacità di produrre nuove cellule tumorali.

Se ha delle domande sull'azione di Kisqali o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Kisqali?

In caso di allergia (ipersensibilità) a ribociclib o a uno degli altri componenti di Kisqali.

Se crede di essere allergico/a, chiedi consiglio al tuo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kisqali?



Si attenga esattamente alle istruzioni del medico, che potrebbero essere diverse dalle informazioni generali riportate in questo foglietto illustrativo.

Se lei presenta una delle seguenti condizioni, ne parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Kisqali:

- se ha dei problemi al fegato o ha mai sofferto di malattie del fegato;
- se ha o ha avuto in passato una malattia del cuore o un'aritmia cardiaca;
- se è incinta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza (vedere la rubrica sulla gravidanza);
- se sta allattando al seno o intende allattare al seno (vedere la rubrica sull'allattamento).

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Kisqali insorge uno dei seguenti sintomi.

- Kisqali può ridurre il numero di globuli bianchi. Questo può causare i seguenti sintomi: febbre, brividi, debolezza e infezioni frequenti caratterizzate da disturbi come mal di gola e ulcere in bocca. *Informi immediatamente il suo medico se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi peggiorano.*
- Kisqali può compromettere il funzionamento del fegato. Questo può causare i seguenti sintomi: stanchezza, prurito e pelle gialla o colorazione gialla del bianco degli occhi, nausea, mancanza di appetito, dolori nella parte superiore destra dello stomaco (addome), urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di ematomi. *Informi immediatamente il suo medico se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi peggiorano.*
- Kisqali può alterare il ritmo cardiaco, i cui segni possono essere: dolori o fastidio al petto, un battito cardiaco alterato (più rapido o più lento), palpitazioni, stordimento, svenimenti, vertigini, una colorazione bluastra delle labbra, fiato corto o gonfiore degli arti inferiori (edema) o della pelle (questi possono essere i segni di una malattia del cuore). *Informi immediatamente il suo medico se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi peggiorano.*
- Una combinazione di uno o più dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta o sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (segni di grave reazione cutanea). *Informi immediatamente il suo medico se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi esistenti peggiorano.*
- Dolore o rigidità, gonfiore e arrossamento della gamba (o del braccio) colpita, dolore toracico, respiro corto o capogiro. Potrebbero essere segni di un coagulo di sangue nelle vene.
- Difficoltà di respirazione, tosse e respiro corto (in quanto potrebbero essere segni di una grave reazione polmonare). *Informi immediatamente il suo medico se manifesta nuovi sintomi o se i sintomi esistenti peggiorano.*
- Infezioni, tra cui infezioni polmonari, brividi o febbre, che possono essere associate o meno a una riduzione dei globuli bianchi. Il medico controllerà regolarmente il suo sangue e ridurrà la dose se necessario.

In determinate circostanze, il medico può sospendere il trattamento con Kisqali, ridurre la dose o interrompere definitivamente il trattamento con Kisqali.

Monitoraggio durante il trattamento con Kisqali

Prima e durante il trattamento con Kisqali sarà sottoposto regolarmente a esami del sangue per il monitoraggio delle sue funzioni epatiche (vengono misurati i livelli di transaminasi e bilirubina), del numero di cellule del sangue (globuli bianchi/rossi e piastrine) e degli elettroliti (sali minerali del sangue, tra cui potassio, calcio, magnesio e fosfato) nel suo corpo. Prima e durante il trattamento sarà esaminata anche l'attività elettrica del suo cuore (per mezzo di un esame chiamato elettrocardiogramma o ECG). Questi esami possono essere influenzati da Kisqali. Se necessario, il suo medico può decidere di sospendere o ridurre temporaneamente la sua dose di Kisqali, in modo che le sue funzioni epatiche, le sue cellule del sangue, i suoi elettroliti (sali minerali del sangue) o la sua attività cardiaca possano ristabilirsi. Il suo medico può anche decidere di interrompere definitivamente il trattamento.



Anziani (dai 65 anni in su)

Se la sua età è pari o superiore a 65 anni, può assumere la stessa dose di Kisqali come gli altri adulti.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Kisqali non può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Assunzione insieme ad altri medicinali

Prima di assumere Kisqali, informi il suo medico o il suo farmacista se usa altri medicinali, ha usato di recente altri medicinali o ha intenzione di usare altri medicinali, inclusi medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione e integratori alimentari, perché questi potrebbero interagire con Kisqali. In particolare, informi il suo medico se assume:

- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni, tra cui quelli per il trattamento delle micosi, come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo, e i medicinali con cui si trattano determinate infezioni batteriche, come telitromicina, claritromicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS, come ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir ed efavirenz;
- alcuni medicinali per il trattamento delle convulsioni o degli attacchi epilettici (antiepilettici), come carbamazepina, fenitoina, rifampicina e midazolam;
- erba di S. Giovanni, un prodotto di origine vegetale per il trattamento della depressione e di altre malattie (chiamata anche *Hypericum perforatum*);
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento delle aritmie cardiache, come amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina e sotalolo;
- inoltre, si sconsiglia la combinazione di Kisqali con tamoxifene, un medicamento per il trattamento del cancro della mammella.
- alcuni medicinali per il trattamento di livelli elevati di colesterolo (statina), ad es. simvastatina e atorvastatina.

Kisqali può aumentare o ridurre la concentrazione nel suo sangue di altri medicinali, inclusi medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione, integratori alimentari e/o prodotti di origine vegetale. Si assicuri di informare il suo medico di tutti i medicinali, inclusi i medicinali di origine vegetale, prima di assumere Kisqali.

Deve inoltre informare il suo medico se sta già assumendo Kisqali e se le è stato prescritto un nuovo medicamento che in precedenza non aveva mai assunto durante il trattamento con Kisqali.

Durante il trattamento con Kisqali *non deve mangiare pompelmo né bere succo di pompelmo*. Questi potrebbero alterare il modo in cui Kisqali viene modificato nel suo corpo e ridurre la quantità di Kisqali nel suo circolo sanguigno, rendendo Kisqali meno efficace.

Chieda al suo medico o al suo farmacista, se non è sicuro se il suo medicamento appartiene a una delle categorie elencate sopra.

Kisqali contiene olio di soia. Lei non può assumere Kisqali se è ipersensibile (allergico/a) alle arachidi o alla soia.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Si può assumere Kisqali durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza e allattamento

Kisqali non deve essere usato durante la gravidanza e il periodo d'allattamento. Si raccomanda alle madri che assumono Kisqali di non allattare al seno per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose.

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Il tuo medico parlerà con lei dei rischi dell'assunzione di Kisqali durante la gravidanza o l'allattamento.

Pazienti che potrebbero rimanere incinte e pazienti di sesso maschile

Kisqali può nuocere al feto. Se lei è in età fertile, il suo medico verificherà che lei non sia incinta prima dell'inizio del trattamento. Durante il trattamento con Kisqali e per almeno 21 giorni dopo l'interruzione del trattamento, usi un metodo contraccettivo affidabile. Chiedi al tuo medico quali contraccettivi affidabili potrebbe utilizzare.

Nei pazienti di sesso maschile, Kisqali può ridurre la fertilità.

Come usare Kisqali?

Assuma Kisqali seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Il suo medico o farmacista le dirà esattamente quante compresse deve assumere e in quali giorni. Se ha dei dubbi, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista. Non modifichi la dose di Kisqali o lo schema posologico senza aver consultato il tuo medico.

Non assuma una dose maggiore di quella che le ha prescritto il suo medico.

Quanto Kisqali assumere

- Solitamente, la dose iniziale di Kisqali in caso di cancro al seno allo stadio iniziale è di 400 mg (2 compresse da 200 mg). La dose iniziale di Kisqali in caso di cancro al seno in stadio avanzato o metastatico è di 600 mg (3 compresse da 200 mg) una volta al giorno. Il suo medico le dirà con precisione quante compresse di Kisqali dovrà assumere.
- Assuma Kisqali una volta al giorno sempre allo stesso orario (preferibilmente al mattino) nei giorni da 1 a 21 del ciclo di 28 giorni. Può assumere questo medicamento con o senza cibo (ma in nessun caso con pompelmo o succo di pompelmo).
- Il suo medico le comunicherà la dose di inibitore dell'aromatasi, di fulvestrant o dell'agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) che deve assumere e le dirà quando assumerla.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quando assumere Kisqali

Assumere Kisqali ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordarsi di assumere il medicamento.

Come assumere Kisqali

Ingerire le compresse rivestite con film di Kisqali intere (le compresse rivestite con film non vanno masticate, sminuzzate né suddivise prima di essere ingerite). Non assuma compresse rivestite con film rotte, danneggiate o comunque non intatte.

Per quanto tempo assumere Kisqali

Assuma Kisqali una volta al giorno nei giorni da 1 a 21 del ciclo di 28 giorni. Assuma Kisqali per il periodo prescritto dal suo medico.

Si tratta di una terapia a lungo termine, che potrebbe durare mesi o anni. Il suo medico monitorerà regolarmente il suo stato di salute, per verificare se il trattamento produce gli effetti desiderati.



Se ha delle domande sulla durata del suo trattamento con Kisqali, ne parli con il suo medico o il suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Kisqali maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità eccessiva di Kisqali o se qualcun altro ha assunto inavvertitamente il suo medicamento, contatti immediatamente il suo medico o un ospedale per sapere cosa fare. Mostri al medico la confezione di Kisqali. È possibile che sia necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di prendere Kisqali

Se dimentica una dose, non la prenda più nello stesso giorno. Prenda la dose successiva all'ora prestabilita.

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato o saltato l'assunzione precedente. Invece aspetti fino a quando è il momento di assumere la dose successiva, quindi prenda la sua dose abituale.

Se interrompe l'assunzione di Kisqali

Se interrompe il trattamento con Kisqali, la sua malattia potrebbe aggravarsi. Interrompa l'assunzione di Kisqali solo su indicazione del suo medico.

Se ha delle domande sull'assunzione di Kisqali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Kisqali nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kisqali?

Come tutti i medicinali, anche Kisqali può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

INTERROMPA l'assunzione di Kisqali e richieda immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti segni nel contesto di una reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a inghiottire;
- sensazione di vertigine;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- forte prurito accompagnato da eruzione cutanea con arrossamento o rigonfiamenti.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Se presenta effetti collaterali gravi, **consulti immediatamente il suo medico** (vedere anche la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kisqali?»).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- febbre, sudorazione o brividi, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, difficoltà a respirare, secrezione ematica, ulcere sul corpo, aree del corpo più calde o doloranti, diarrea, dolore gastrico o eccessiva stanchezza (segni e sintomi di infezioni);
- febbre, mal di gola o ulcere in bocca dovute a infezioni (segni di una carenza di leucociti o linfociti, un tipo di globuli bianchi);
- stanchezza, prurito e pelle gialla o colorazione gialla del bianco degli occhi, nausea, mancanza di appetito, dolori nella parte superiore destra dell'addome, urine scure o marroni, maggiore tendenza al sanguinamento o alla formazione di ematomi (segni di un problema al fegato).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



- emorragie spontanee o ematomi (segni di una carenza di trombociti, chiamati anche piastrine);
- mal di gola o ulcere in bocca con febbre che supera i 38.3°C una sola volta oppure febbre oltre i 38°C per più di un'ora e/o con un'infezione (neutropenia febbrile);
- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono portare ad aritmia cardiaca (ipokaliemia);
- svenimento (sincope);
- battito cardiaco irregolare;
- danno epatico (epatotossicità);
- infiammazione polmonare che può causare fiato corto e disturbi alla respirazione. In casi gravi questo può essere potenzialmente fatale (malattia interstiziale polmonare ILD/polmonite).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- forte infezione con aumento delle pulsazioni/della frequenza cardiaca, fiato corto o respiro affannoso, febbre e brividi (sepsi, segni di un'infezione del sangue potenzialmente letale).

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- grave reazione cutanea, che può essere una combinazione di uno dei sintomi seguenti: eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta o sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (necrosi epidermica tossica).

Quali altri effetti collaterali sono possibili?

Gli altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto pronunciati, lo dica al suo medico, al suo farmacista o al suo personale medico specializzato.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- spossatezza, stanchezza, pallore (possibili segni di una carenza di globuli rossi);
- mal di gola, naso che cola, naso chiuso, starnuti, sensazione di pressione o dolore nelle guance o sulla fronte con o senza febbre, tosse, raucedine, voce debole o perdita della voce (sintomi di un'infezione delle vie respiratorie);
- frequente stimolo a urinare e minzione dolorosa (infezione delle vie urinarie);
- mancanza di appetito;
- mal di testa;
- vertigini o stordimento;
- tosse;
- fiato corto, respirazione difficoltosa;
- mal di schiena;
- nausea;
- diarrea;
- vomito;
- stitichezza;
- dolori addominali;
- afte o ulcere in bocca con infiammazione delle gengive;
- fastidio allo stomaco, disturbi digestivi;
- perdita dei capelli o assottigliamento dei capelli;



- eruzione cutanea;
- prurito;
- spossatezza, apatia;
- debolezza;
- febbre;
- mani, caviglie o piedi gonfi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, gonfiore o distensione dell'addome e sensazione di malessere (segni di infiammazione della mucosa gastrica, gastroenterite);
- occhi umidi o che lacrimano;
- occhi secchi;
- riduzione dei livelli di calcio nel sangue, che talvolta può causare crampi;
- riduzione dei livelli di fosfato nel sangue;
- capogiri (vertigini);
- strano sapore in bocca, alterazioni del gusto;
- pelle secca;
- arrossamento della pelle;
- depigmentazione della pelle (vitiligine);
- mal di gola (dolore orofaringeo).
- bocca secca;
- valori renali del sangue anomali (livelli elevati di creatinina nel sangue).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Una reazione cutanea che provoca chiazze o macchie rosse sulla pelle che possono assomigliare a un bersaglio o a un «occhio di bue» con un centro rosso scuro circondato da anelli rosso vivo (eritema multiforme).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare nella confezione originale e al riparo dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Non assuma questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kisqali?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Kisqali contiene 200 mg di ribociclib come ribociclib succinato e sostanze ausiliarie.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa rivestita con film: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, crospovidone (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), diossido di titanio (E171), ossido di ferro (E172), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana.

Numero dell'omologazione

66377 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kisqali? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Kisqali da 200 mg: confezioni da 21, 42 e 63 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

