B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Kisqali 200 mg compresse rivestite con film
ribociclib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kisqali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisqali
3. Come prendere Kisqali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kisqali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kisqali e a cosa serve

Cos'è Kisqali
Kisqali contiene il principio attivo ribociclib, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori selettivi delle chinasi ciclina-dipendente (CDK).

Per cosa è usato Kisqali
Kisqali è usato nelle donne con cancro della mammella in stato localmente avanzato o che si è diffuso in altre parti del corpo (metastasi), positivo per il recettore ormonale, negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2). È usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi o al fulvestrant, che vengono utilizzati come terapie antitumorali ormonali.

Le donne che non hanno raggiunto la menopausa verranno anche trattate con un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Come funziona Kisqali
Kisqali funziona bloccando delle proteine chiamate chinasi ciclina-dipendente (CDK) 4 e 6 che sono importanti per la crescita e la divisione delle cellule. Bloccando queste proteine è possibile rallentare la crescita delle cellule tumorali e ritardare la progressione del cancro.

Se ha delle domande su come funziona Kisqali o sui motivi per i quali le è stato prescritto il medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kisqali

Segua con attenzione tutte le istruzioni del medico. Esse possono differire dalle informazioni generali in questo foglio illustrativo.

Non prenda Kisqali
- se è allergico a ribociclib, arachidi, soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico per un consiglio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Kisqali.

Se uno di questi casi la riguarda prima di prendere Kisqali, informi il medico o il farmacista:
- Se ha febbre, mal di gola o ulcere alla bocca a causa di infezioni (segni di un livello basso di globuli bianchi).
- Se ha problemi al fegato o ha avuto in precedenza qualsiasi malattia al fegato.
- Se ha o ha avuto disturbi cardiaci o alterazioni del ritmo cardiaco, come il battito cardiaco irregolare, tra cui una condizione chiamata sindrome del prolungamento del QT (prolungamento dell'intervallo QT) o bassi livelli di potassio, magnesio, calcio o fosforo nel sangue.

Se uno di questi casi la riguarda durante il trattamento con Kisqali, informi il medico o il farmacista:
- Se ha una combinazione di uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (segni di una grave reazione cutanea).
  In caso di una grave reazione cutanea, il medico le chiederà di interrompere immediatamente il trattamento con Kisqali.
- Difficoltà respiratorie, tosse e respiro affannoso (possono essere segni di problemi polmonari o respiratori).
  Se necessario, il medico può interrompere o ridurre la dose di Kisqali o decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Kisqali.

Monitoraggio durante il trattamento con Kisqali
Dovrà eseguire regolarmente esami del sangue prima e durante il trattamento con Kisqali per controllare la funzionalità del fegato e la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) ed elettroliti (sali del sangue come potassio, calcio, magnesio e fosfato) nel corpo. Anche l'attività del cuore sarà monitorata prima e durante il trattamento con Kisqali con un test chiamato elettrocardiogramma (ECG). Se necessario, durante il trattamento con Kisqali verranno eseguiti ulteriori test per valutare la funzionalità renale. Se necessario, il medico può ridurre la dose di Kisqali o interrompere momentaneamente il trattamento per consentire il recupero della attività del fegato, del rene, della quantità di cellule del sangue, dei livelli di elettroliti o dell'attività cardiaca. Il medico può anche decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Kisqali.

Bambini e adolescenti
Kisqali non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Kisqali
Prima di prendere Kisqali, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali o gli integratori senza prescrizione medica, perché questi possono influenzare l'effetto di Kisqali. In particolare ciò include:

- Tamoxifene, un altro medicinale per il trattamento del cancro della mammella.
- Alcuni medicinali usati per trattare infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo.
- Alcuni medicinali usati per trattare HIV/AIDS come ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir ed efavirenz.
- Alcuni medicinali usati per trattare crisi epilettiche o convulsioni (anti-epilettici) come carbamazepina e fenitonina.
- Erba di San Giovanni (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*) – un prodotto a base di erbe usato per trattare la depressione e altre condizioni.
- Alcuni medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco o per la pressione del sangue alta come amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina, sotalolo e verapamil.
- Antimalarici come clorochina.
- Antibiotici come claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina.
- Alcuni medicinali usati per la sedazione o l'anestesia come midazolam.
- Alcuni medicinali usati come antipsicotici come aloperidolo.
- Medicinali usati per il trattamento dell'angina come bepridil.
- Metadone, usati per trattare il dolore o la dipendenza da oppioidi.
- Medicinali come ondansetron per via endovenosa, usato per prevenire la nausea e il vomito indotti da chemioterapia (trattamento con medicinali contro il cancro).

Kisqali può aumentare o diminuire i livelli di alcuni medicinali nel sangue. In particolare ciò include:

- Medicinali usati per il trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna, come alfuzosina.
- Tamoxifene, un altro medicinale per il trattamento del cancro della mammella.
- Antiaritmici come amiodarone o chinidina.
- Antipsicotici come pimozide o quetiapina.
- Medicinali usati per migliorare i livelli di grassi nel sangue come simvastatina o lovastatina, pitavastatina, pravastatina o rosuvastatina.
- Medicinali usati per trattare livelli elevati di zucchero nel sangue (per esempio diabete), come metformina.
- Medicinali usati per trattare disturbi cardiaci, come la digoxina.
- Medicinali usati per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare e la disfunzione erettile, come sildenafil.
- Medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue bassa o emicrania, come diidroergotamina.
- Alcuni medicinali usati per trattare le crisi epilettiche o utilizzati per la sedazione o l'anestesia, come midazolam.
- Medicinali usati per trattare disturbi del sonno, come triazolam.
- Analgesici come alfentanil e fentanyl.
- Medicinali usati per il trattamento di disordini gastrointestinali, come cisapride.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di un trapianto di organo, come tacrolimus, sirolimus e ciclosporina (usati anche per trattare l'infiammazione nell'artrite reumatoide e psoriasi).
- Everolimus, usato per diversi tipi di cancro e sclerosi tuberosa (usato anche per prevenire il rigetto da trapianto di organo).

Si assicuri di dire al medico tutti i medicinali e gli integratori che sta assumendo, inclusi medicinali a base di erbe, sia prima di iniziare il trattamento con Kisqali che in caso le venisse prescritto un nuovo medicinale dopo aver iniziato il trattamento con Kisqali.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il suo medicinale sia tra quelli riportati nella lista di cui sopra.

Kisqali con cibi e bevande
Non deve mangiare pompelmi o bere succo di pompelmo durante il trattamento con Kisqali. Questi possono modificare il modo con cui Kisqali viene trasformato nel corpo e possono aumentare la quantità di Kisqali nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico dovrà considerare con lei i potenziali rischi legati all'assunzione di Kisqali in gravidanza.

Gravidanza e donne in età fertile
Kisqali non deve essere assunto in gravidanza in quanto può danneggiare il bambino non ancora nato. Se lei è una donna potenzialmente fertile, deve avere l'evidenza di un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con Kisqali. È necessario utilizzare una contraccezione efficace (ad esempio contraccezione a doppia barriera come preservativo e diaframma) durante il trattamento con Kisqali e per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose. Chieda al medico quali sono i metodi disponibili per una contraccezione efficace.

Allattamento
Non deve allattare al seno durante il trattamento con Kisqali e per almeno 21 giorni dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con Kisqali può causare stanchezza, capogiri o sensazione di capogiro. Si consiglia di essere prudenti durante la guida o nell'utilizzo di macchinari durante il trattamento Kisqali.

Kisqali contiene lecitina di soia
Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

3. Come prendere Kisqali

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Il medico, il farmacista o l'infermiere le dirà esattamente quante compresse prendere e in quali giorni. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Non modificare la dose o l'orario di assunzione di Kisqali senza aver consultato il medico.

Non superare la dose raccomandata prescritta dal medico.

La quantità di Kisqali da prendere
- La dose iniziale raccomandata di Kisqali è 600 mg (3 compresse da 200 mg) una volta al giorno. Il medico o il farmacista le dirà esattamente quante compresse di Kisqali deve prendere; in alcuni casi (per esempio in caso di problemi al fegato o ai reni) il medico potrà istruirla su come prendere una dose bassa di Kisqali, ad esempio 400 mg (2 compresse da 200 mg) una volta al giorno o 200 mg (1 compressa da 200 mg) una volta al giorno.
- Un ciclo di trattamento dura 28 giorni. Prenda Kisqali una volta al giorno solo dal giorno 1 al giorno 21 in un ciclo di 28 giorni. Sulla scatola esterna di Kisqali è presente un "calendario" che le consente di tenere traccia dell'assunzione della dose giornaliera di Kisqali attraverso l'annerimento di un cerchio per ogni compressa assunta nel ciclo di trattamento di 28 giorni. Non deve prendere Kisqali dal giorno 22 al giorno 28 del ciclo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È molto importante seguire le istruzioni del medico. Se si verificano degli effetti indesiderati il medico potrà chiederle di prendere una dose più bassa, di interrompere il trattamento con Kisqali o di interromperlo definitivamente.

Quando prendere Kisqali
Prenda Kisqali una volta al giorno alla stessa ora di ogni giorno, preferibilmente al mattino. Questo la aiuterà a ricordare di prendere il medicinale.

Come prendere Kisqali
Le compresse di Kisqali devono essere deglutite intere (le compresse non devono essere masticate, schiacciate o aperte prima di ingoiarle). Non prenda la compressa rotta, scheggiata o comunque danneggiata.

Kisqali con cibi e bevande
Prenda Kisqali una volta al giorno ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente al mattino. Può prenderlo con o senza cibo.

Per quanto tempo prendere Kisqali
Prenda Kisqali una volta al giorno dal giorno 1 al giorno 21 in un ciclo di 28 giorni. Continui il trattamento con Kisqali per tutto il tempo stabilito dal medico.

Questo è un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se prende più Kisqali di quanto deve
Se prende troppe compresse, o se qualcun altro prende il suo medicinale, contatti immediatamente il medico o un ospedale per un consiglio. Mostri la confezione di Kisqali. Può essere necessaria una terapia medica.

Se dimentica di prendere una dose di Kisqali
In caso di vomito dopo l'assunzione della dose o se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata di quel giorno. Prenda la dose successiva al solito orario.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Invece, attenda il momento di prendere la dose successiva programmata e prenda la solita dose.

Se interrompe il trattamento con Kisqali
Interrompere il trattamento con Kisqali può causare un peggioramento della sua condizione. Non smetta di prendere Kisqali a meno che il medico non le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante il trattamento con Kisqali:

- Febbre, sudorazione o brividi, tosse, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, respiro affannoso, sangue nel catarro, piaghe sul corpo, zone calde o dolenti del corpo, diarrea o dolore allo stomaco, o sensazione di stanchezza (segni o sintomi di infezioni). *Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).*
- Febbre, brividi, debolezza e infezioni frequenti con sintomi come mal di gola o ulcere alla bocca (segni di bassi livelli di leucociti o linfociti, che sono tipi di cellule bianche nel sangue). *Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).*
- Risultati alterati degli esami del sangue che forniscono informazioni sulla salute del fegato (test per la funzionalità del fegato alterati). *Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10).*
- Sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un basso livello di piastrine). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Mal di gola o ulcere alla bocca con un singolo episodio di febbre di almeno 38,3°C o febbre superiore a 38°C per più di un'ora e/o con infezione (neutropenia febbrile). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Stanchezza, pelle di colore giallo e pruriginosa o ingiallimento del bianco degli occhi, nausea o vomito, perdita di appetito, dolore nella parte superiore destra dell'addome, urina scura o marrone, sanguinamento o lividi superiori al normale (questi possono essere segni di un problema del fegato). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Ridotto livello di potassio nel sangue, che potrebbe portare a disturbi del ritmo cardiaco. *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Dolore toracico o fastidio, cambiamenti nel battito cardiaco (veloce o lento), palpitazioni, leggera confusione mentale, svenimento, capogiri, labbra che diventano di colore blu, respiro affanoso, gonfiore (edema) degli arti inferiori o della pelle (questi possono essere segni di problemi al cuore). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Infiammazione dei polmoni, che può causare tosse secca, dolore toracico, febbre, respiro corto e difficoltà respiratorie (questi possono essere segni di malattia polmonare interstiziale/polmonite che, se severa, può essere pericolosa per la vita). *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).*
- Infezione grave con aumento della frequenza cardiaca, respiro affannoso o rapido, febbre e brividi (questi possono essere segni di sepsi che è un'infezione nel sangue che può essere pericolosa per la vita). *Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100).*
- Grave reazione cutanea che può includere una combinazione di uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, pelle arrossata, vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, linfonodi ingrossati (necrolisi epidermica tossica [NET]). *Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*.

Il medico può dirle di prendere una dose più bassa, di interrompere il trattamento con Kisqali o di interromperlo definitivamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati comprendono quelli di seguito elencati. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, parli con il medico il farmacista o l'infermiere.

Molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10)*
- Stanchezza, pelle pallida (potenziale segno di un basso livello di globuli rossi, anemia)
- Mal di gola, naso che cola, febbre (segni di un'infezione delle vie respiratorie)
- Minzione dolorosa e frequente (segni di un'infezione alle vie urinarie)
- Riduzione dell'appetito
- Mal di testa
- Capogiri o leggera confusione mentale
- Respiro affannoso, difficoltà respiratorie
- Tosse
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea
- Vomito
- Stitichezza
- Dolore addominale (pancia)
- Ulcere in bocca con infiammazione delle gengive (stomatite)
- Disturbi allo stomaco, indigestione, bruciore di stomaco (dispepsia)
- Perdita dei capelli o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- Eruzione cutanea
- Sensazione di prurito
- Dolore alla schiena
- Stanchezza
- Mani, caviglie o piedi gonfi (edema periferico)
- Febbre (piressia)
- Debolezza (astenia)

Comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10)*
- Dolore addominale, nausea, vomito e diarrea (segni di gastroenterite, che è un'infezione del tratto gastrointestinale)
- Riduzione del livello di calcio nel sangue, che a volte può provocare dei crampi
- Riduzione del livello di fosfato nel sangue
- Sensazione di capogiro (vertigini)
- Occhi che lacrimano
- Secchezza degli occhi
- Riduzione del livello di potassio nel sangue, che può portare a disturbi del ritmo cardiaco
- Strano sapore in bocca (disgeusia)
- Pelle secca
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Pelle a chiazze dovuta alla perdita di colore (vitiligine)
- Mal di gola (dolore orofaringeo)
- Bocca secca
- Tests di funzionalità renale alterati (alto livello di creatinina nel sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Kisqali

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non prenda questo medicinale se nota eventuali danni alla confezione o se ci sono segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kisqali
- Il principio attivo è ribociclib. Ogni compressa rivestita con film contiene ribociclib succinato equivalente a 200 mg di ribociclib.
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; crospovidone tipo A; idrossipropilcellulosa basso-sostituita; magnesio stearato; silice colloidale anidra.
  Materiale di rivestimento: ferro ossido nero (E172); ferro ossido rosso (E172); talco; lecitina di soia (E322) (vedere "Kisqali contiene lecitina di soia" nel paragrafo 2); polivinile (parzialmente idrolizzato); titanio diossido (E171); gomma xantana.

Descrizione dell'aspetto di Kisqali e contenuto della confezione
Kisqali è fornito in compresse rivestite con film in blister di alluminio.

Le compresse rivestite con film sono di colore viola grigiastro chiaro, non divisibili, rotonde, con inciso "RIC" su un lato e "NVR" sull'altro lato.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezioni contenenti 21, 42 o 63 compresse rivestite con film e confezioni multiple contenenti 63 (3 confezioni da 21), 126 (3 confezioni da 42) o 189 (3 confezioni da 63) compresse rivestite con film.
Le confezioni di Kisqali contengono 63 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 600 mg di ribociclib (3 compresse una volta al giorno).
Le confezioni di Kisqali contengono 42 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 400 mg di ribociclib (2 compresse una volta al giorno).
Le confezioni di Kisqali contengono 21 compresse che sono destinate all'utilizzo da parte delle pazienti che devono prendere una dose giornaliera totale di 200 mg di ribociclib (1 compressa una volta al giorno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per ribociclib, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla malattia polmonare interstiziale (ILD)/polmonite ottenuti da studi clinici, dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee che includono in un caso una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o re-challenge positivo, il PRAC considera che una relazione causale tra ribociclib e ILD/polmonite sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti ribociclib debbano essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ribociclib il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente ribociclib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto del medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).