

Notice : Information du patient

Kisqali 200 mg comprimés pelliculés ribociclib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Kisqali et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kisqali
3. Comment prendre Kisqali
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kisqali
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kisqali et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Kisqali

Kisqali contient la substance active ribociclib, appartenant à une classe de médicaments appelés inhibiteurs des kinases cycline-dépendantes (CDK).

Dans quel cas Kisqali est-il utilisé

Kisqali est utilisé chez les femmes atteintes d'un type de cancer du sein appelé cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux, négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain (HER2), qui est localement avancé ou qui s'est répandu dans d'autres parties du corps (métastatique). Il est utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou du fulvestrant, qui sont utilisés comme traitements hormonaux anticancéreux.

Les femmes n'étant pas encore ménopausées seront également traitées par un médicament appelé : agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH).

Comment Kisqali agit

Kisqali agit en bloquant des protéines appelées kinases cycline-dépendantes 4 et 6, qui sont importantes pour la croissance et la division des cellules. Le blocage de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses et retarder la progression de votre cancer.

Si vous avez d'autres questions sur la façon dont Kisqali agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kisqali

Respectez attentivement toutes les instructions de votre médecin. Elles peuvent différer des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais Kisqali

- si vous êtes allergique au ribociclib, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Kisqali.

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous avant de prendre Kisqali, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Si vous avez de la fièvre, un mal de gorge ou des aphtes (ulcères de la bouche) dus à des infections (signes d'un taux faible de globules blancs dans le sang).
- Si vous avez des problèmes au niveau de votre foie ou si vous avez eu dans le passé une maladie du foie.
- Si vous avez ou si vous avez eu des problèmes cardiaques ou des troubles du rythme cardiaque, comme un rythme cardiaque irrégulier, y compris une pathologie appelée syndrome du QT allongé (allongement de l'intervalle QT) ou des taux faibles de potassium, magnésium, calcium ou phosphore dans votre sang.

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous pendant votre traitement par Kisqali, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Si vous présentez plusieurs symptômes parmi les suivants : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, décollement de la peau, forte fièvre, symptômes d'état grippal ou gonflement des ganglions lymphatiques (signes d'une réaction cutanée sévère).
En cas de réaction cutanée sévère, votre médecin vous demandera d'arrêter immédiatement le traitement par Kisqali.
- Difficulté à respirer, toux et essoufflement (peut être le signe de problèmes pulmonaires ou respiratoires).
Si nécessaire, votre médecin pourra suspendre ou diminuer votre dose de Kisqali ou décider d'arrêter définitivement le traitement par Kisqali.

Surveillance pendant votre traitement par Kisqali

Avant et pendant le traitement par Kisqali, vous devrez effectuer des examens sanguins réguliers ayant pour but de contrôler votre fonction hépatique et la quantité de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) et d'électrolytes (notamment le potassium, calcium, magnésium et phosphate) dans votre corps. L'activité de votre cœur sera également surveillée avant et pendant le traitement avec Kisqali grâce à un examen appelé électrocardiogramme (ECG). Si nécessaire, des tests supplémentaires seront effectués pendant le traitement par Kisqali pour évaluer votre fonction rénale. Si nécessaire, votre médecin peut réduire votre dose de Kisqali ou arrêter temporairement votre traitement pour permettre de retrouver le bon fonctionnement de votre foie, de vos reins, de vos cellules sanguines, des électrolytes ou de l'activité cardiaque. Votre médecin peut également décider d'arrêter définitivement votre traitement par Kisqali.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Kisqali

Avant de prendre Kisqali, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments ou les compléments alimentaires obtenus sans ordonnance, car ceux-ci pourraient influencer l'effet de Kisqali. Cela comprend notamment :

- Le tamoxifène, un autre médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole.
- Certains médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA tels que le ritonavir, le saquinavir, l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir, le télaprevir et l'éfavirenz.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les convulsions ou les crises épileptiques (antiépileptiques) tels que la carbamazépine et la phénytoïne.
- Le millepertuis (également connu sous le nom d'*Hypericum perforatum*) - une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres pathologies.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque ou l'hypertension, tels que l'amiodarone, le disopyramide, le procainamide, la quinidine, le sotalol et le vérapamil.
- Les antipaludiques tels que la chloroquine.
- Les antibiotiques tels que la clarithromycine, la telithromycine, la moxifloxacine, la rifampicine, la ciprofloxacine, la lévofloxacine et l'azithromycine.
- Certains médicaments utilisés pour la sédation ou l'anesthésie tels que le midazolam.
- Certains médicaments utilisés comme antipsychotiques tels que l'halopéridol.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'angor tels que le bépridil.
- La méthadone, utilisée pour traiter la douleur ou l'addiction aux opioïdes.
- Les médicaments tels que l'ondansétron par voie intraveineuse, utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements causés par la chimiothérapie (traitement avec des anticancéreux).

Kisqali peut augmenter ou diminuer la concentration sanguine de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent notamment :

- Les médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate tels que l'alfuzosine.
- Le tamoxifène, un autre médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein.
- Les antiarythmiques tels que l'amiodarone ou la quinidine.
- Les antipsychotiques tels que le pimozide ou la quétiapine.
- Les médicaments utilisés pour améliorer les taux sanguins de graisses tels que la simvastatine ou la lovastatine, la pitavastatine, la pravastatine ou la rosuvastatine.
- Les médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de sucre dans le sang (ex. le diabète) tels que la metformine.
- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques tels que la digoxine.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire et la dysfonction érectile tels que le sildénafil.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypotension ou la migraine tels que l'ergotamine ou la dihydroergotamine.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques ou qui sont utilisés comme sédatif ou comme anesthésiant tels que le midazolam.
- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil tels que le triazolam.
- Les analgésiques tels que l'alfentanil et le fentanyl.
- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux tels que le cisapride.
- Les médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un greffon d'organe tels que le tacrolimus, le sirolimus et la ciclosporine (également utilisés pour traiter l'inflammation en cas de polyarthrite rhumatoïde et de psoriasis).
- L'évérolimus, utilisé pour plusieurs types de cancer et la sclérose tubéreuse de Bourneville (également utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté).

Veillez à informer votre médecin de tous les médicaments et compléments alimentaires, y compris les médicaments à base de plantes, que vous prenez avant de commencer le traitement par Kisqali et de tout nouveau médicament qui vous est prescrit après avoir commencé le traitement par Kisqali.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que votre médicament soit dans la liste des médicaments cités ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Kisqali avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas manger de pamplemousse ou boire du jus de pamplemousse pendant la durée de votre traitement par Kisqali. Cela pourrait modifier la manière dont Kisqali est métabolisé par votre organisme et cela pourrait augmenter la quantité de Kisqali dans votre circulation sanguine.

Grossesse et allaitement

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

Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels de la prise de Kisqali durant la grossesse.

Grossesse et femmes en âge de procréer

Kisqali ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il peut être nocif pour l'enfant que vous attendez. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez avoir un test de grossesse négatif avant d'initier le traitement par Kisqali. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace (par exemple une double contraception telle qu'un préservatif et un diaphragme) pendant votre traitement par Kisqali et pendant au moins 21 jours après la dernière prise. Demandez à votre médecin les différentes options de contraception efficace.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Kisqali et pendant au moins 21 jours après la dernière prise.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Kisqali peut entraîner fatigue, étourdissements ou tête qui tourne. Par conséquent, vous devez faire attention lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines pendant votre traitement par Kisqali.

Kisqali contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment prendre Kisqali

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous indiquera exactement combien de comprimés prendre et quels jours les prendre. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Ne modifiez pas la dose de Kisqali ou la manière de le prendre sans l'avis de votre médecin.

Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin.

Quelle quantité de Kisqali prendre

- La dose initiale de Kisqali recommandée est de 600 mg (3 comprimés de 200 mg) une fois par jour. Votre médecin vous indiquera exactement combien de comprimés de Kisqali vous devez prendre ; dans certaines situations (ex : en cas de problèmes de foie ou de rein) votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible de Kisqali, par exemple 400 mg (2 comprimés de 200 mg) une fois par jour ou 200 mg (1 comprimé de 200 mg) une fois par jour.
- Un cycle de traitement dure 28 jours. Prenez Kisqali une fois par jour uniquement les jours 1 à 21 d'un cycle de 28 jours. L'emballage extérieur de Kisqali comporte un « calendrier » qui vous permet de suivre votre dose quotidienne de Kisqali en cochant un cercle après chaque comprimé pris au cours des 28 jours du cycle. Vous ne devez pas prendre Kisqali pendant les jours 22 à 28 du cycle.

Il est très important de bien suivre les instructions de votre médecin. Si vous ressentez certains effets indésirables, votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre votre traitement par Kisqali ou de l'arrêter définitivement.

Quand prendre Kisqali

Prenez Kisqali une fois par jour à la même heure chaque jour, de préférence le matin. Cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Comment prendre Kisqali

Les comprimés de Kisqali doivent être avalés entiers (les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés ou divisés avant l'ingestion). Ne pas prendre le comprimé s'il est cassé, fendu ou dégradé de toute autre manière.

Kisqali avec des aliments et boissons

Vous devrez prendre Kisqali une fois par jour à la même heure chaque jour, de préférence le matin. Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement par Kisqali

Prenez Kisqali une fois par jour les jours 1 à 21 d'un cycle de 28 jours. Continuez votre traitement par Kisqali aussi longtemps qu'indiqué par votre médecin.

Il s'agit d'un traitement à long terme, pouvant durer pendant plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état afin de vérifier que le traitement a l'effet escompté.

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

Si vous avez pris trop de comprimés, ou si une autre personne a pris votre médicament, consultez immédiatement votre médecin ou un hôpital pour savoir comment réagir. Montrez la boîte de Kisqali. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous oubliez une dose de Kisqali

Si vous vomissez après avoir pris la dose ou que vous oubliez une dose, sautez la dose oubliée ce jour-là. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez omis de prendre. Attendez le moment prévu pour la dose suivante et prenez votre dose à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Kisqali

Arrêter votre traitement par Kisqali peut entraîner une aggravation de votre état de santé. Vous ne devez pas arrêter de prendre Kisqali sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants pendant votre traitement par Kisqali :

- Fièvre, frissons, faiblesse et infections fréquentes avec des symptômes comme un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche (signe d'un faible taux de différents types de cellules sanguines). *Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10).*
- Résultats anormaux des tests sanguins donnant des informations sur la santé du foie (fonction hépatique anormale). *Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10).*
- Maux de gorge ou ulcères de la bouche (aphtes) avec soit un épisode de fièvre à plus de 38,3°C, soit une fièvre au-dessus de 38°C pendant plus d'une heure avec ou sans infection (neutropénie fébrile). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10).*
- Fatigue, jaunissement et démangeaison de la peau ou jaunissement du blanc des yeux, nausées ou vomissements, perte d'appétit, douleurs sur le côté droit de votre ventre (abdomen), urines foncées ou marrons, saignements ou ecchymoses plus fréquents que normalement (qui peuvent être signes d'un problème au foie). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10).*
- Douleurs ou inconfort dans la poitrine, changement de vos battements cardiaques (accélération ou ralentissement), palpitations, étourdissements, évanouissements, lèvres devenant bleues, difficultés pour respirer, gonflement (œdème) des membres inférieurs ou de la peau (qui peut être le signe d'un problème cardiaque). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10).*
- Infection grave avec une augmentation du rythme cardiaque, difficultés pour respirer ou respiration rapide, fièvre et frissons (cela peut être le signe d'un sepsis qui est une infection du système sanguin pouvant menacer le pronostic vital). *Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100).*
- Réaction cutanée sévère qui peut inclure une association de symptômes parmi les suivants : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, décollement de la peau, forte fièvre, symptômes d'état grippal, gonflement des ganglions lymphatiques (nécrolyse épidermique toxique [NET]). *Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

Votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre votre traitement par Kisqali, ou de l'arrêter définitivement.

Autres effets indésirables possibles

D'autres effets indésirables sont énumérés dans la liste ci-dessous. Si ces effets indésirables deviennent sévères, prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10)

- Fatigue, pâleur de la peau (signe potentiel d'un faible taux de globules rouges, anémie)
- Mal de gorge, écoulement nasal, fièvre (signes d'une infection des voies respiratoires)
- Mictions douloureuses et fréquentes (signes d'une infection des voies urinaires)
- Diminution de l'appétit
- Essoufflement, difficulté à respirer
- Mal de dos
- Nausées (avoir mal au cœur)
- Diarrhées
- Vomissements
- Constipation
- Plaies dans la bouche accompagnées d'une inflammation des gencives (stomatite)
- Douleurs abdominales (ventre)
- Douleurs d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Chute de cheveux ou amincissement des cheveux (alopécie)
- Eruption cutanée
- Démangeaisons (prurit)
- Fatigue
- Faiblesse (asthénie)
- Fièvre (pyrexie)
- Maux de tête
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)
- Etourdissements ou tête qui tourne
- Toux

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

- Douleur abdominale, nausées, vomissements et diarrhées (signes d'une gastroentérite, qui est une infection des voies gastro-intestinales)
- Saignements ou ecchymoses spontanés (signes d'un faible taux de plaquettes)
- Larmolement
- Sécheresse oculaire
- Diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque
- Diminution du taux de calcium dans le sang, pouvant parfois conduire à des crampes
- Taux réduit de phosphate dans le sang
- Altération du goût (dysgueusie)
- Anomalie du bilan rénal (taux élevé de créatinine dans le sang)
- Rougeurs de la peau (érythème)
- Sensation de « tête qui tourne » (vertiges)
- Peau sèche
- Dépigmentation de la peau par zones (vitiligo)
- Bouche sèche
- Maux de gorge (douleur oropharyngée)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kisqali

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kisqali

- La substance active est le ribociclib. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de ribociclib sous forme de succinate de ribociclib.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline ; crospovidone de type A ; hydroxypropylcellulose faiblement substituée ; stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : oxyde de fer noir (E172) ; oxyde de fer rouge (E172) ; lécithine de soja (E322) (voir « Kisqali contient de la lécithine de soja » en rubrique 2) ; alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé) ; talc ; dioxyde de titane (E171) ; gomme xanthane.

Comment se présente Kisqali et contenu de l'emballage extérieur

Kisqali se présente sous la forme de comprimés pelliculés dans des plaquettes en aluminium.

Les comprimés pelliculés sont de couleur violet légèrement grisâtre, non sécables, ronds, arrondis à bords biseautés, portant l'inscription « RIC » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Les présentations suivantes sont disponibles : Conditionnements contenant 21, 42 ou 63 comprimés pelliculés et conditionnements multiples contenant 63 (3 boîtes de 21), 126 (3 boîtes de 42) ou 189 (3 boîtes de 63) comprimés pelliculés.

Les conditionnements de Kisqali contenant 63 comprimés sont destinés à des patients prenant une dose pleine de 600 mg de ribociclib par jour (3 comprimés une fois par jour).

Les conditionnements de Kisqali contenant 42 comprimés sont destinés à des patients prenant une dose réduite de 400 mg de ribociclib par jour (2 comprimés une fois par jour).

Les conditionnements de Kisqali contenant 21 comprimés sont destinés à des patients prenant la dose la plus faible de 200 mg de ribociclib par jour (1 comprimé une fois par jour).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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