

Patientencoaching für die Therapie mit Kisqali®

Fragen	Antworten/Anmerkungen	erledigt ▼
Wie viele Kisqali®-Tabletten sollen Sie einnehmen?	_____ Tablette(n) 200 mg	
Wie oft und wann sollen Sie Kisqali® einnehmen?	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x täglich zur gleichen Zeit (vorzugsweise morgens) • Einnahme mit oder ohne Nahrung • 28-Tage-Zyklus: Einnahme Tag 1 bis 21, Pause Tag 22 bis 28 	
Welchen und wie nehmen Sie Ihren Aromatasehemmer ein? <i>(Falls Kisqali® statt mit einem Aromatasehemmer mit Fulvestrant kombiniert wird, bitte diese Frage überspringen)</i>	Name des Aromatasehemmers _____ <ul style="list-style-type: none"> • Einnahme jeden Tag zur gleichen Zeit und ohne Einnahmepause 	
Welche Lebensmittel sollten Sie vermeiden?	Grapefruit/-saft	
Welche Medikamente sollten Sie vermeiden?	Johanniskraut und verschiedene Medikamente können die Wirkung von Kisqali® beeinflussen. Bitte halten Sie unbedingt Rücksprache mit uns, wenn ein neues Medikament genommen werden soll, auch ein freiverkäufliches!	
Was tun Sie, wenn Sie die Einnahme vergessen haben?	<ul style="list-style-type: none"> • Holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern machen Sie mit der nächsten vorgesehenen Dosis weiter • Nach dem Erbrechen keine weitere Dosis einnehmen, Einnahme mit nächster Dosis fortsetzen 	
Was tun Sie, wenn Sie zu viel Kisqali® eingenommen haben? (oder wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu viel eingenommen haben)	Kontaktieren Sie unverzüglich uns oder das Krankenhaus und bringen Sie die Originalverpackung und/oder Packungsbeilage mit	

Hinweise zu Nebenwirkungen:

erledigt ▼

Kisqali® kann verschiedene Nebenwirkungen haben, z. B. Neutropenie, Müdigkeit, Rückenschmerzen, Übelkeit und Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündungen. Sie können einigen Nebenwirkungen vorbeugen oder diese lindern.	Informationen zu den einzelnen Nebenwirkungen herausgeben bzw. ggf. prophylaktische Maßnahmen empfehlen	
Bitte melden Sie sich, sollten Sie eine Nebenwirkung feststellen oder etwas bemerken, was vorher nicht da war. Auch wenn Sie unsicher sind, melden Sie sich bei uns. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kisqali® irgendeines der folgenden Symptome bemerken:		
<ul style="list-style-type: none"> • Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer verringerten Anzahl unterschiedlicher Arten von Blutkörperchen) • Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, verminderter Appetit, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein) • Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Husten, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein) 		

Fortsetzung Hinweise zu Nebenwirkungen:

erledigt ▼

- Schwerwiegende Infektion mit erhöhter Herzfrequenz, Atemnot oder schnelle Atmung, Fieber und Schüttelfrost (dies können Zeichen einer Sepsis sein, einer Infektion im Blutkreislauf, die lebensbedrohlich sein kann)
- Fortschreitender ausgedehnter Hautausschlag, oft verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautschädigungen (dies können Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein)

Weitere Nebenwirkungen können Sie der Gebrauchsinformation entnehmen.

Hinweise zu Laborkontrollen/EKG/etc.

erledigt ▼

Folgende Kontrollen müssen in den ersten 6 Zyklen regelmäßig vom Arzt durchgeführt werden, danach wie klinisch indiziert

- Großes Blutbild
- Leberfunktion
- Bestimmung der Elektrolyte (Kalium, Calcium, Phosphat, Magnesium)
- EKG (vor Beginn, nach 14 Tagen, nach 28 Tagen)

Termin der Kontrolle am Ende des Gesprächs ausmachen

► **Es handelt sich hierbei um einen Gesprächsleitfaden. Die Verantwortung für eine umfassende Aufklärung verbleibt beim behandelnden Arzt. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.**

Notizen

Stand: April 2022

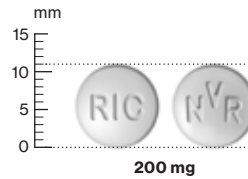
Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestand.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestand.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprollose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestand. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (< 1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphopenie. Verminderter Appetit. Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen), Dyspepsie. Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Stand:** April 2022 (MS 04/22.14).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

Merkblatt für Patienten, die Kisqali® erhalten



Wirkstoff: Ribociclib

Einnahme

- Ihre Kisqali®-Dosierung: 1x täglich ____ Filmlinientablette/n 200 mg für 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (28-Tage-Zyklus)
- Nehmen Sie die Tablette idealerweise immer zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise morgens
- Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen
- Tablette nicht zerkaugen, mörsern oder zerbrechen

Bitte vermeiden Sie während der Kisqali®-Einnahme folgende Lebensmittel:

Grapefruit und Grapefruitsaft

Johanniskraut und verschiedene Medikamente (z. B. Antibiotika, Medikamente bei Pilzinfektionen, zur Behandlung von Virusinfektionen (HIV und Hepatitis), Herzerkrankungen, Bluthochdruck oder Epilepsie) können die Wirkung von Kisqali® beeinflussen. Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt vor der Einnahme eines neuen Medikaments, auch wenn Sie es ohne Rezept erhalten (wie z. B. Johanniskraut).

Verhalten bei falscher oder vergessener Einnahme

- Vergessene Einnahme: Bitte Einnahme von Kisqali® nicht nachholen, sondern mit der nächsten regulären Dosis fortfahren
- Erbrechen nach der Einnahme: Bitte keine weitere Dosis einnehmen, sondern mit der nächsten regulären Dosis fortfahren
- Versehentliche Einnahme einer höheren Dosis als verordnet: Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das Krankenhaus und bringen Sie die Originalverpackung und/oder Packungsbeilage mit

Nebenwirkungen

Kisqali® kann verschiedene Nebenwirkungen haben. Sie können viele Nebenwirkungen durch Vorsorge und richtige Behandlung mildern. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie Nebenwirkungen am besten in den Griff bekommen können.

Sollten Sie eine Nebenwirkung oder etwas Ungewöhnliches bei sich bemerken, melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt. Informieren Sie zudem unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer verringerten Anzahl unterschiedlicher Arten von Blutkörperchen)
- Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein)
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein)
- Schwerwiegende Infektion mit erhöhter Herzfrequenz, Atemnot oder schnelle Atmung, Fieber und Schüttelfrost (dies können Zeichen einer Sepsis sein, einer Infektion im Blutkreislauf, die lebensbedrohlich sein kann)
- Fortschreitender ausgedehnter Hautausschlag, oft verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautschädigungen (dies können Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein)

Lagerung

Lagern Sie Kisqali® unzugänglich für Kinder und Haustiere. Abgesehen davon sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bei Fragen sind wir gerne für Sie da:

Ansprechpartner

Kontaktdaten

Praxisstempel

► **Ihr Arzt wird Sie über dieses Merkblatt hinaus umfassend aufklären. Bitte berücksichtigen Sie alle Aufklärungshinweise Ihres behandelnden Arztes und wenden Sie sich mit Ihren Fragen an ihn. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation.**

Stand: April 2022

Patienteninformation Kisqali® | www.novartis-onkologie.de/produktkompass







Umgang mit Nebenwirkungen unter Kisqali®

Wirkstoff: Ribociclib

Laborveränderungen: Hämatologie

► Anämie







Definition: Verminderung der Menge des Hämoglobins²

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	Hämoglobin < UNW-10 g/dl; < UNW-6,2 mmol/l	 Fortsetzen mit gleicher Dosis
2	Hämoglobin < 10-8 g/dl; < 6,2-4,9 mmol/l	Bei erstmaligem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 1
3	Hämoglobin < 8 g/dl; < 4,9 mmol/l; Transfusion angezeigt	
4	Lebensbedrohlich, sofortige Intervention erforderlich	Bei erneutem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Grad 1
		 Absetzen

modifiziert nach 1, 2

► Leukopenie

Definition: Erniedrigung der Zahl der weißen Blutkörperchen²

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	Leukozyten < UNW-3.000/mm ³ ; < UNW-3,0 × 10 ⁹ /l	 Fortsetzen mit gleicher Dosis
2	Leukozyten < 3.000-2.000/mm ³ ; < 3,0-2,0 × 10 ⁹ /l	Bei erstmaligem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 1
3	Leukozyten < 2.000-1.000/mm ³ ; < 2,0-1,0 × 10 ⁹ /l	
4	Leukozyten < 1.000/mm ³ ; < 1,0 × 10 ⁹ /l	Bei erneutem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Grad 1
		 Absetzen










modifiziert nach 1, 2

► **Neutropenie (inkl. febrile)**

Definition Neutropenie: Erniedrigung der Zahl der neutrophilen Granulozyten²

Definition febrile Neutropenie: Neutropenie Grad 3 (absolute Neutrophilenzahl < 1.000/mm³)







+ Körpertemperatur einmalig > 38,3° C oder anhaltend ≥ 38° C länger als eine Stunde und/oder eine gleichzeitige Infektion^{1,2}

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	Abs. Neutrophilenzahl < UNW-1.500/mm ³ ; < UNW-1,5 × 10 ⁹ /l	 Fortsetzen mit gleicher Dosis
2	Abs. Neutrophilenzahl < 1.500-1.000/mm ³ ; < 1,5-1,0 × 10 ⁹ /l	<p>Bei erstmaligem Auftreten</p> <p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 2</p> <p>Bei erneutem Auftreten</p> <p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 2</p>
3	Abs. Neutrophilenzahl < 1.000-500/mm ³ ; < 1,0-0,5 × 10 ⁹ /l	
<p>plus Fieber (febrile Neutropenie)</p> <p>+ Körpertemperatur einmalig > 38,3° C oder anhaltend ≥ 38° C länger als eine Stunde und/oder eine gleichzeitige Infektion</p>		<p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 2</p>
4	Abs. Neutrophilenzahl < 500/mm ³ ; < 0,5 × 10 ⁹ /l	<p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 2</p>

modifiziert nach 1, 2

► **Thrombozytopenie**

Definition: Erniedrigung der Zahl der Blutplättchen²

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	Thrombozyten < UNW-75.000/mm ³ ; < UNW-75,0 × 10 ⁹ /l	 Fortsetzen mit gleicher Dosis
2	Thrombozyten < 75.000-50.000/mm ³ ; < 75,0-50,0 × 10 ⁹ /l	<p>Bei erstmaligem Auftreten</p> <p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 1</p> <p>Bei erneutem Auftreten</p> <p> Unterbrechung und</p> <p> Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Grad 1</p>
3	Thrombozyten < 50.000-25.000/mm ³ ; < 50,0-25,0 × 10 ⁹ /l	
4	Thrombozyten < 25.000/mm ³ ; < 25,0 × 10 ⁹ /l	 Absetzen

modifiziert nach 1, 2

Laborveränderungen: Klinische Chemie

► Leberwertveränderungen

Definition: Erhöhung von ALT und/oder AST im Vergleich zum Ausgangswert (vor Behandlungsbeginn) ohne Anstieg des Gesamtbilirubins auf mehr als $2 \times \text{ONW}^1$

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	> ONW–3 × ONW, wenn Baseline normal war	▶ Fortsetzen mit gleicher Dosis
	> 1,5–3 × abnormale Baseline	
2	> 3–5 × ONW/abnormale Baseline	<p>Bei Ausgangswert Grad = 2</p> <p>▶ Fortsetzen mit gleicher Dosis</p> <p>Bei Ausgangswert Grad < 2</p> <p>▮ Unterbrechung und Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Ausgangsgrad</p> <p>Bei erneutem Erreichen von Grad 2</p> <p>▼ Fortsetzen mit um eine Stufe reduzierter Dosis</p>
3	> 5–20 × ONW/abnormale Baseline	<p>Bei erstmaligem Auftreten</p> <p>▮ Unterbrechung und Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Ausgangsgrad</p> <p>Bei erneutem Auftreten</p> <p>■ Absetzen</p>
4	> 20 × ONW/abnormale Baseline	■ Absetzen
1–4	Bei gleichzeitiger Erhöhung von ALT und/oder AST auf > 3 × ONW/abnormale Baseline und Anstieg des Gesamtbilirubins auf > 2 × ONW	■ Absetzen

modifiziert nach 1, 2

► Erhöhtes Kreatinin

Grad*	Definition*	Behandlung mit Kisqali®
1	> 1–1,5 × Baseline; > ONW–1,5 × ONW	▶ Fortsetzen mit gleicher Dosis
2	> 1,5–3,0 × Baseline; > 1,5–3,0 × ONW	
3	> 3,0 × Baseline; > 3,0–6,0 × ONW	<p>Bei erstmaligem Auftreten</p> <p>▮ Unterbrechung und Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 1</p> <p>Bei erneutem Auftreten</p> <p>▮ Unterbrechung und Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Grad 1</p>
4	> 6,0 × ONW	■ Absetzen

modifiziert nach 1, 2

Sonstige Untersuchungen

► Verlängerung QT-Intervall

EKG mit QTcF > 480 ms

Behandlung mit Kisqali®

Bei erstmaligem Auftreten

- ⏸ Unterbrechung und
- ▶ Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Verbesserung auf < 481 ms

Bei erneutem Anstieg auf ≥ 481 ms

- ⏸ Unterbrechung und
- ▼ Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Verbesserung auf < 481 ms

EKG mit QTcF > 500 ms

- ⏸ Unterbrechung und
- ▼ Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis bei Verbesserung auf < 481 ms

EKG mit QTcF > 500 ms oder Veränderung um > 60 ms gegenüber Ausgangswert in Kombination mit Torsade de Pointes, polymorphe ventrikuläre Tachykardie oder Anzeichen/Symptome schwerwiegender Arrhythmie

- Absetzen

QTcF-Intervall = Bestimmung des frequenzkorrigierten QT-Intervalls (QTc) nach Fridericia modifiziert nach 1

► Schwere Hautreaktionen/Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)








Anzeichen und Symptome einer schweren Hautreaktion (z. B. fortschreitender ausgedehnter Hautausschlag, oft einhergehend mit Blasenbildung oder Schleimhautschädigung)

Behandlung mit Kisqali®

- Absetzen

modifiziert nach 1

Andere Toxizitäten

Grad*	Behandlung mit Kisqali®
1	 Fortsetzen mit gleicher Dosis Geeignete medizinische Therapie einleiten und Überwachen wie klinisch erforderlich
2	 Fortsetzen mit gleicher Dosis Geeignete medizinische Therapie einleiten und Überwachen wie klinisch erforderlich
3	Bei erstmaligem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit gleicher Dosis bei Rückgang auf ≤ Grad 1 Bei erneutem Auftreten  Unterbrechung und  Wiederaufnahme mit um eine Stufe reduzierter Dosis auf ≤ Grad 1
4	 Absetzen

modifiziert nach 1

► **Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.**

*Einstufung gemäß Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Version 5.0²

UNW, Unterer Normwert; ONW, Oberer Normwert

Stand: April 2022

Quellen: 1. Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH; 2. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0

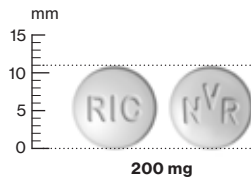
Kisqali® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (< 1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphopenie. Verminderter Appetit. Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen), Dyspepsie. Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberschaden, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Stand:** April 2022 (MS 04/22.14).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

Kisqali®

Wirkstoff: Ribociclib



▼ Unterliegt zusätzlicher Überwachung

Zugelassene Indikationen:

- Bei Frauen mit Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorausgegangener endokriner Therapie*

*Kombination der endokrinen Therapie bei prä- und perimenopausalen Frauen mit einem LHRH-Agonisten

Zu beachtende Komorbiditäten:

- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B und C)
- Herzerkrankungen (verlängertes QT-Intervall; unkontrollierte oder signifikante Herzerkrankungen wie frischer Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, instabile Angina pectoris, Bradyarrhythmien)
- Elektrolytabweichungen
- Allergie gegen Erdnuss oder Soja

Empfohlene Diagnostik:

- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn im Zyklus 1+2 alle 2 Wochen, zu Beginn der Zyklen 3-6, danach falls klinisch erforderlich: Großes Blutbild, Leberfunktion
- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn zu Beginn der Zyklen 1-6, danach falls klinisch erforderlich: Elektrolyte (Kalium, Calcium, Phosphat, Magnesium)
- Vor Behandlungsbeginn, an Tag 14 des 1. Zyklus, an Tag 0 des 2. Zyklus, danach falls klinisch erforderlich: EKG

Daran sollten Sie denken:

- Infektionen
- Neutropenie, Leukopenie, Anämie
- Abnormale Leberfunktionstests
- Dyspnoe, Husten
- Kopf-, Rückenschmerzen, Benommenheit
- Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber
- Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen
- Verminderter Appetit
- Alopezie, Hautausschlag und Juckreiz
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)
- Vermeidung von QT-Intervall verlängernden Arzneimitteln
- Vermeidung von CYP3A4-Induktoren und -Inhibitoren (Grapefruit/-saft, Bitterorangen, Johanniskraut, verschiedene Medikamente etc.)

Einnahme:

- Standarddosierung: 600 mg (3 Tabletten)
- 1 x täglich zur gleichen Zeit (vorzugsweise morgens)
- Mit oder ohne Nahrung
- 28-Tage-Zyklus: Einnahme Tag 1 bis 21, Pause Tag 22 bis 28

Dosisstärken:	Dosierung	Packungsgröße	PZN
Kisqali® 200 mg	1 Tablette = 200 mg	1-Monatspackung (21 Tabletten)	12743344
	2 Tabletten = 400 mg	1-Monatspackung (42 Tabletten) 3-Monatspackung (126 Tabletten)	12673164 12673187
	3 Tabletten = 600 mg	1-Monatspackung (63 Tabletten) 3-Monatspackung (189 Tabletten)	12673170 12673201

Den Basistext finden Sie auf S. 2

Besondere Hinweise:

- Wirksame Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter während und bis mind. 21 Tage nach der Behandlung mit Kisqali®

► Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.

LHRH, Luteinising Hormone-Releasing Hormone

Stand: April 2022

Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandteil: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (< 1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphopenie. Verminderter Appetit. Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen), Dyspepsie. Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Stand:** April 2022 (MS 04/22.14).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

Monitoring der Kisqali®-Therapie

Wirkstoff: Ribociclib

		Vor Therapiebeginn	Zyklus 1		Zyklus 2		Zyklus 3	Zyklus 4	Zyklus 5	Zyklus 6*
			Tag 1	Tag 14	Tag 1	Tag 14	Tag 1	Tag 1	Tag 1	Tag 1
Datum										
Labor	Großes Blutbild Leberwerte									
	Kreatinin				regelmäßige Kontrolle**					
	Elektrolyte (inkl. K, Ca, Phosphat, Mg)									
Weitere Untersuchungen	EKG				wenn klinisch erforderlich					
Anamnese	Komedikation, Nebenwirkungen									

*danach weiter wie klinisch erforderlich

**im Falle eines Kreatininanstiegs im Blut während der Behandlung wird empfohlen, eine weitere Beurteilung der Nierenfunktion durchzuführen, um eine Nierenfunktionsstörung auszuschließen

Ein vollständiger Behandlungszyklus umfasst 28 Tage: 21 Tage Kisqali® + 7 Tage ohne Behandlung

► **Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.**

Stand: April 2022

Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Den Basistext finden Sie auf S. 2

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprollose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (< 1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphopenie. Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen), Dyspepsie. Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Stand:** April 2022 (MS 04/22.14).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de