KISQALI®
succinato de ribociclibe

APRESENTAÇÕES
Kisqali® 200 mg – embalagens contendo 21, 42 ou 63 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 254,40 mg de succinato de ribociclibe (equivalente a 200 mg de ribociclibe).
Excipientes:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; hipromelose; povidona; dióxido de silício; estearato de magnésio.
Composição do revestimento: álcool polivinílico; dióxido de titânio; óxido de ferro preto; óxido de ferro vermelho; talco; lecitina de soja; goma xantana.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Kisqali (succinato de ribociclibe) é utilizado em pacientes que possuem um tipo de câncer de mama chamado de câncer de mama receptor hormonal positivo (RH+), e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-) que esteja localmente avançado ou tenha se espalhado para outras partes do corpo (metastático). É utilizado em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto, que são usados como terapias hormonais anticâncer.

Em mulheres na pré ou perimenopausa, ou homens, quando Kisqali é utilizado em combinação com inibidores de aromatase, se faz necessário o uso em conjunto com outro medicamento do grupo dos agonistas do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), que reduzem a quantidade de 'estrogênio' ou 'testosterona' (um hormônio) que é produzido pelo seu corpo.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Kisqali funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Os comprimidos revestidos de Kisqali 200 mg contêm o ingrediente ativo ribociclibe, que pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da quinase dependente de ciclina (CDK).

Kisqali funciona bloqueando as proteínas chamadas quinases dependentes de ciclinas 4 e 6, que regulam o crescimento e a divisão das células. O bloqueio dessas proteínas pode desacelerar o crescimento de células cancerosas e retardar a progressão do câncer.

Caso tenha alguma dúvida sobre como Kisqali funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de alergia a ribociclibe, amendoim, soja ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.
Caso acredite que possa ter alergia, converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kisqali.
Se alguma das seguintes situações se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kisqali:

- Se você tiver febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de um nível baixo de glóbulos brancos).

- Se você tiver problemas no fígado ou caso já tenha tido algum tipo de doença no fígado.
- Se você tiver ou tenha tido distúrbios cardíacos ou alterações do ritmo cardíaco, tais como batimentos cardíacos irregulares, incluindo uma condição chamada síndrome do prolongamento QT (prolongamento do intervalo QT) ou níveis baixos de potássio, magnésio, cálcio ou fósforo no sangue.

Fale com seu médico ou farmacêutico imediatamente caso algum dos seguintes sintomas apareça durante o tratamento com Kisqali:

- Uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe e linfonodos aumentados (sinais de reação cutânea grave). **Informe imediatamente o seu médico se você apresentar sintomas novos ou agravados**.
- Problemas respiratórios, tosse e falta de ar (porque podem ser sinais de reação pulmonar grave). **Informe imediatamente o seu médico se você apresentar sintomas novos ou agravados.**

Monitoramento durante seu tratamento com Kisqali
Você deve fazer exames de sangue regularmente antes e durante o tratamento com Kisqali para monitorar a função do fígado e a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e eletrólitos (sais de sangue, incluindo potássio, cálcio, magnésio e fosfato) em seu corpo. A atividade elétrica do coração também será monitorada antes e durante o tratamento com Kisqali com um exame chamado eletrocardiograma (ECG). Se necessário, o seu médico pode decidir interromper ou reduzir temporariamente a sua dose de Kisqali para permitir que os níveis de função do fígado, células sanguíneas, eletrólitos ou a atividade do coração se recuperem. O seu médico também pode decidir interromper o tratamento com Kisqali permanentemente.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes
Kisqali não deve ser utilizado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Kisqali contém lecitina de soja
Se você é alérgico a amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Dirigir e operar máquinas
O tratamento com Kisqali pode causar cansaço (fadiga), tontura ou vertigem. Você deve, portanto, ser cauteloso ao dirigir ou operar máquinas durante o seu tratamento com Kisqali.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça ao seu médico para aconselhá-la antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá conversar com você sobre os potenciais riscos de tomar Kiqali durante a gravidez ou amamentação.
Kisqali pode prejudicar o seu feto. Se você for uma mulher com potencial reprodutivo, você deve ter um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento com Kisqali.Você deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto tomar Kisqali e por pelo menos 21 dias após a úlitma dose. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

Kisqali pode reduzir a fertilidade masculina.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamentodo seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros medicamentos e Kisqali
Antes de tomar Kisqali, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos ou suplementos obtidos sem receita médica, uma vez que estes podem influenciar o efeito de Kisqali. Isso inclui, especialmente:

- Alguns medicamentos usados para tratar infecções fúngicas (por fungos), tais como cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou posaconazol.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS, tais como ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir e efavirenz.
- Alguns medicamentos utilizados para tratar convulsões ou crises de epilepsia (antiepilépticos), tais como carbamazepina e fenitoína.
- Erva de São João (também conhecido como *Hypericum perforatum*) - um produto à base de plantas utilizado para tratar depressão e outras condições.
- Alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco ou pressão arterial elevada tais como, amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina,sotalol e verapamil.
- Antimaláricos (medicamentos utilizados no tratamento da malária) tais como cloroquina.
- Antibióticos tais como claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, rifampicina, ciprofloxacina, levofloxacina e azitromicina.
- Alguns medicamentos utilizados para sedação ou anestesia, tais como midazolam.
- Alguns medicamentos utilizados como antipsicóticos (medicamentos utilizados em algumas doenças psiquiátricas), tais como haloperidol.
- Medicamentos utilizados para tratar angina (dor no peito), tais como bepridil.
- Medicamentos tais como metadona, utilizados para tratamento da dor e dependência de opioides (drogas que atuam no sistema nervoso para aliviar a dor).
- Medicamentos tais como ondansetrona intravenoso, utilizado para prevenir náusea e vômito causados pela quimioterapia (tratamento com medicamentos para o câncer).

Kisqali pode aumentar ou diminuir os níveis de outros medicamentos no sangue. Isso inclui, especialmente:

- Medicamentos utilizados para tratar sintomas de hiperplasia benigna da próstata (aumento do tamanho da próstata) tais como alfuzosina.
- Antiarrítmicos (medicamentos utilizados para o tratamento ou prevenção das alterações do ritmo dos batimentos do coração) tais como amiodarona ou quinidina. Antipsicóticos tais como pimozida ou quetiapina.
- Medicamentos utilizados para melhorar os níveis de gordura no sangue, tais como sinvastatina ou lovastatina, pitavastatina, pravastatina ou rosuvastatina
- Medicamentos utilizados para tratar o nível alto de açúcar no sangue (ex. diabetes), tais como metformina.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos tais como digoxina.
- Medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial pulmonar e da disfunção erétil (impotência sexual), tais como sildenafila.
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa ou a enxaqueca, tais como ergotamina ou dihidroergotamina.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de crises epilépticas ou que são utilizados para sedação ou anestesia, tais como midazolam.
- Medicamentos utilizados para tratar distúrbios do sono tais como triazolam.
- Analgésicos tais como alfentanil e fentanil.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas gastrintestinais tais como cisaprida.
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de um transplante de órgãos, tais como tacrolimo, sirolimo e ciclosporina (também utilizados para tratar a inflamação na artrite reumatoide e na psoríase (doença autoimune).
- Everolimo, utilizado para vários tipos de câncer e esclerose tuberosa, também utilizado para prevenir a rejeição de um transplante de órgão.

Certifique-se de informar o seu médico de todos os medicamentos e suplementos, incluindo medicamentos à base de plantas (fitoterápicos), que você esteja tomando antes de iniciar o tratamento com Kisqali e se lhe for prescrito um novo medicamento depois de iniciar o tratamento com Kisqali.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico caso não tenha certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados acima.

Você não deve comer grapefruit (toranja) ou romãs ou beber suco de grapefruit (toranja) ou romã durante o seu tratamento com Kisqali. Eles podem alterar o modo como Kisqali é absorvido em seu corpo e aumentar a quantidade de Kisqali em sua corrente sanguínea.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.
Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENÇÃO: ARMAZENAR EM GELADEIRA

Armazenar em geladeira (2 °C - 8 °C). Manter nesta embalagem até o final do uso.

Não tome este medicamento se você notar algum dano na embalagem ou se houver sinais de adulteração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento
Os comprimidos revestidos são violeta acinzentados claros, não marcados, redondos, gravados com “RIC” de um lado e “NVR” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. O seu médico ou farmacêutico irá lhe dizer exatamente quantos comprimidos tomar e em quais dias. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se você tiver dúvidas. Não altere a dose de Kisqali ou o esquema posológico sem consultar o seu médico.

Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Qual quantidade de Kisqali tomar

- A dose inicial recomendada de Kisqali é 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. O seu médico irá lhe dizer exatamente quantos comprimidos de Kisqali tomar; em certas situações o seu médico pode indicar uma dose mais baixa de Kisqali, por exemplo 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia ou 200 mg (1 comprimido de 200 mg) uma vez por dia.
- Um ciclo de tratamento dura 28 dias. Tome Kisqali uma vez por dia somente nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias.
- Você não deve tomar Kisqali nos dias 22 a 28 de cada ciclo.
- O seu médico irá dizer-lhe a dose do outro medicamento (inibidor de aromatase ou fulvestranto) que você deve tomar em combinação com Kisqali e quando deve tomá-la.

É muito importante que você siga as instruções do seu médico. Se você tiver alguma reação adversa, o seu médico poderá pedir-lhe para mudar para uma dose mais baixa, parar temporariamente de tomar Kisqali ou interromper permanentemente o tratamento com Kisqali.

Quando tomar Kisqali
Tomar Kisqali uma vez ao dia na mesma hora todos os dias sempre à mesma hora do dia, de preferência pela manhã. Isto irá ajudá-lo a lembrar quando tomar o medicamento.

Como tomar Kisqali
Os comprimidos de Kisqali devem ser engolidos inteiros (os comprimidos não devem ser mastigados, esmagados ou partidos antes de engolir). Não tome qualquer comprimido que esteja quebrado, rachado ou de alguma forma não intacta.

Por quanto tempo tomar Kisqali
Tome Kisqali uma vez por dia nos dias 1 a 21 de um ciclo de 28 dias. Continue tomando Kisqali durante o tempo que seu médico indicar.

Este é um tratamento de longo prazo, que pode durar meses ou anos. Seu médico irá monitorar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está tendo o efeito desejado.

Kisqali com alimentos e bebidas
Você deve tomar Kisqali todos os dias no mesmo horário, de preferência pela manhã. Você pode tomar com ou sem alimentos.

Se você parar de tomar Kisqali
Parar o seu tratamento com Kisqali pode causar piora da sua condição. Não pare de tomar Kisqali a menos que seu médico lhe aconselhe a parar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você vomitar após tomar a dose ou esquecer uma dose, pule a dose perdida naquele dia. Tome a dose seguinte no horário habitual.
Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida / perdida. Em vez disso, espere até chegar a hora da próxima dose e, então, tome a dose habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves
Informe imediatamente o seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas ou se estes se agravarem durante o tratamento com Kisqali:

Muito comuns (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Febre, sudorese ou calafrios, tosse, sintomas de gripe, perda de peso, falta de ar, catarro com sangue, feridas em seu corpo, áreas quentes ou doloridas por seu corpo, diarreia ou dor de estômago, sensação de cansaço (sinais ou sintomas de infecções).
- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de níveis baixos de leucócitos ou

linfócitos, que são tipos de glóbulos brancos).
- Resultados anormais de exames de sangue que fornecem informações sobre a saúde do fígado (testes de função hepática anormal).

Comum (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Sangramento ou hematomas espontâneos (sinais de baixo nível de trombócitos, também chamados de plaquetas).
- Dor de garganta ou úlceras na boca com um único episódio de febre de pelo menos 38,3°C ou febre acima de 38°C por mais de uma hora e/ou com infecção (neutropenia febril).
- Nível reduzido de potássio no sangue, o que pode levar a distúrbios no ritmo cardíaco.
- Desmaio (síncope).
- Batimento cardíaco irregular (alteração na atividade elétrica do coração).
- Danos no fígado (hepatotoxicidade).

Incomum (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 100 pessoas)

- Infecções graves, com frequência cardíaca elevada/aumentada, falta de ar ou respiração acelerada, febre e calafrios (estes podem ser sinais de uma sepse que é uma infecção no sistema sanguíneo que pode ser fatal).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação cutânea grave que pode incluir uma combinação de: erupção cutânea, pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe e linfonodos aumentados (necrólise epidérmica tóxica (NET).
- Inflamação dos pulmões, que pode causar falta de ar e dificuldade para respirar. Se esses sintomas agravarem, pode ser fatal (doença pulmonar intersticial (DPI) / pneumonite).

O seu médico pode pedir que você tome uma dose mais baixa, interrompa ou pare de tomar Kisqali permanentemente.

Outros possíveis efeitos colaterais
Outros eventos adversos incluem os listados abaixo. Se estes efeitos colaterais se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito comuns (que podem afetar mais de 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Cansaço, palidez (sinal potencial de um nível baixo de glóbulos vermelhos, anemia)
- Dor de garganta, nariz escorrendo, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor nas bochechas ou na testa com ou sem febre, tosse, rouquidão, voz fraca ou perda da voz (sinais de uma infecção do trato respiratório).
- Micção frequente e dolorosa (sinais de uma infecção do trato urinário)
- Redução do apetite
- Dor de cabeça
- Tontura ou delírio
- Tosse
- Falta de ar, dificuldade em respirar
- Dor nas costas
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Diarreia
- Vômitos
- Constipação (prisão de ventre)
- Dor abdominal (de barriga)
- Aftas com inflamação das gengivas (estomatite)
- Estômago virado, indigestão, azia (dispepsia)

- Queda de cabelo ou cabelo mais fraco (alopecia)
- Erupção na pele
- Prurido (coceira)
- Cansaço (fadiga)
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema (inchaço) periférico)
- Febre (pirexia)
- Fraqueza (astenia)

Comuns (que podem afetar até 1 pessoa a cada 10 pessoas)

- Dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, edema ou inchaço do abdômen e sensação de doente (sinais de gastroenterite, que é uma inflamação do revestimento do estômago)
- Hemorragia (sangramento) espontânea ou hematomas (sinais de baixo nível de plaquetas no sangue)
- Olhos lacrimejantes
- Olhos secos
- Redução do nível de cálcio no sangue, o que às vezes pode levar a cãibras
- Nível baixo de fosfato no sangue
- Sensação de perda de equilíbrio (vertigem)
- Gosto estranho na boca (disgeusia)
- Pele seca
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Perda da cor da pele em manchas (vitiligo)
- Dor de garganta (dor orofaríngea)
- Boca seca
- Resultado anormal de exame de sangue sobre função do rim (alto nível de creatinina no sangue)

Durante o tratamento com Kisqali, você também pode ter efeitos colaterais de resultados anormais de exames de sangue que podem fornecer informações ao seu médico sobre o funcionamento de algumas partes do seu corpo:

Muito comuns

- Altos níveis das seguintes enzimas:
  - Alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) (função hepática), gama-glutamil transferase.
- Alto nível de creatinina.
- Níveis baixos das seguintes células sanguíneas:
  - Leucócitos, neutrófilos, linfócitos, contagem de plaquetas
- Baixo nível de hemoglobina, açúcar no sangue, fósforo, albumina e potássio.

Comuns

- Níveis elevados de bilirrubina no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, ou se alguém acidentalmente tomar seu remédio, entre em contato com um médico ou hospital imediatamente. Mostre a embalagem de Kisqali. Pode ser necessário tratamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0068.1157

Produzido por: Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Ljubljana - Eslovênia. (vide cartucho).

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - Sao Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada em nome da Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/06/2025.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

SmPC v2.0 (inicial)
BPL 09.05.22
2022-PSB/GLC-1273-s
VP10