Indlægsseddel: Information til patienten

Kisqali® 200 mg filmovertrukne tabletter
ribociclib (ribociclib.)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kisqali
3. Sådan skal du tage Kisqali
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Kisqali er
Kisqali indeholder det aktive stof ribociclib, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes cyclin-afhængig kinase (CDK) 4- og 6-hæmmere.

Anvendelse
Kisqali anvendes til patienter med en type brystkræft, der kaldes hormonreceptor-positiv og human epidermal vækstfaktorreceptor (HER2)-negativ brystkræft, som er:
- lokaliseret til brystet eller kan have spredt sig til lymfeknuderne i brystregionen uden påviselig spredning til andre dele af kroppen, er blevet fjernet ved operation, og som har visse karakteristika, der øger risikoen for, at kræften vender tilbage. Det anvendes i kombination med en aromatasehæmmer, der bruges som hormonbehandling mod kræft (tidlig brystkræft). Kvinder, der endnu ikke er kommet i overgangsalderen, og mænd, vil også blive behandlet med et lægemiddel, der kaldes en luteiniserende hormon-frigivende hormon (LHRH)-agonist, der blokerer produktionen af nogle hormoner.
- enten lokalt fremskreden eller metastatisk. Det betyder, at kræften er vokset udenfor brystet og spredt sig til brystets lymfeknuder (lokalt fremskreden) eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Kisqali bruges i kombination med en aromatasehæmmer eller fulvestrant, der anvendes som hormonelle behandlinger mod kræft. Kvinder, der endnu ikke er kommet i overgangsalderen, vil også blive behandlet med et lægemiddel, der kaldes en luteiniserende hormon-frigivende hormon (LHRH)-agonist, der blokerer produktionen af nogle hormoner.

Virkning
Kisqali virker ved at stoppe vækstsignalerne, som overføres via CDK 4- og 6-proteiner, og derved forhindrer kræftceller i at vokse og sprede sig. Ved tidlig brystkræft kan det forhindre kræften i at vende tilbage efter operation (behandling efter operation kaldes adjuverende behandling). I fremskreden eller metastatisk brystkræft kan det forsinke udviklingen af kræften.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål til, hvordan Kisqali virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kisqali

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Tag ikke Kisqali
- hvis du er allergisk over for ribociclib, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kisqali (angivet i punkt 6).

Spørg lægen til råds, hvis du tror, at du kan være allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Kisqali.

Hvis noget af følgende gælder for dig, før du tager Kisqali, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet:
- Hvis du har feber, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (tegn på et lavt niveau af hvide blodlegemer).
- Hvis du har leverproblemer eller tidligere har haft en hvilken som helst type leversygdom.
- Hvis du har eller har haft hjerteproblemer eller hjerterytmeforstyrrelser, fx uregelmæssige hjerteslag, herunder en tilstand, der kaldes langt QT-syndrom (forlænget QT-interval), eller lavt niveau af kalium, magnesium, calcium eller fosfor i blodet.

Hvis noget af følgende gælder for dig, under din behandling med Kisqali, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet:
- Hvis du har en kombination af et eller flere af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blistre på læber, øjne eller mund, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer og forstørrede lymfekirtler (kan være tegn på en alvorlig hudreaktion).
  I tilfælde af en alvorlig hudreaktion, vil lægen bede dig om øjeblikkeligt at stoppe behandling med Kisqali.
- Besvær med at trække vejret, hoste eller åndenød (kan være tegn på lunge- eller vejrtrækningsproblemer).
  Hvis nødvendigt, kan din læge kortvarigt afbryde eller sænke din dosis med Kisqali eller beslutte at stoppe behandlingen med Kisqali permanent.

Overvågning under din behandling med Kisqali
Du vil regelmæssigt få taget blodprøver før og under behandling med Kisqali. Det gøres for at undersøge din leverfunktion og mængden af blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) og elektrolytter (salte i blodet, herunder kalium, calcium, magnesium og fosfat) i kroppen. Hjerteaktiviteten vil også blive målt før og under behandling med Kisqali. Det sker med en undersøgelse, der kaldes et elektrokardiogram (EKG). Hvis det bliver nødvendigt, vil der blive udført yderligere undersøgelser for at vurdere din nyrefunktion under behandling med Kisqali. Hvis det bliver nødvendigt, kan lægen nedsætte din dosis af Kisqali eller afbryde den midlertidigt. Det gøres for at få en bedring af din lever, nyre, niveauet af blodlegemer, niveauet af elektrolytter eller hjerteaktiviteten. Lægen kan også beslutte helt at stoppe behandlingen med Kisqali.

Børn og unge
Kisqali må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Kisqali
Fortæl lægen eller apotekspersonalet, før du tager Kisqali, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler, naturlægemidler eller kosttilskud, da disse muligvis kan påvirke virkningen af Kisqali. Fortæl det altid til lægen, hvis du får ordineret et nyt lægemiddel, efter du er startet behandling med Kisqali.
Dette omfatter især:
- Tamoxifen, som er et andet lægemiddel til behandling af brystkræft.

- Nogle lægemidler til behandling af svampeinfektioner, fx ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller posaconazol.
- Nogle lægemidler til behandling af HIV/AIDS, fx ritonavir, saquinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir og efavirenz.
- Nogle lægemidler til behandling af kramper eller krampeanfald (epilepsimedicin), fx carbamazepin og phenytoin.
- Prikbladet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel til behandling af depression og andre tilstande.
- Nogle lægemidler til behandling af hjerterytmeproblemer eller forhøjet blodtryk, fx amiodaron, disopyramid, procainamid, quinidin, sotalol og verapamil.
- Lægemidler mod malaria, fx chloroquin.
- Antibiotika, fx clarithromycin, telithromycin, moxifloxacin, rifampicin, ciprofloxacin, levofloxacin og azithromycin.
- Nogle lægemidler, der anvendes til at berolige eller bedøve med, fx midazolam.
- Nogle lægemidler til behandling af psykoser, fx haloperidol.
- Lægemidler til behandling af angina pectoris (hjertekrampe), fx bepridil.
- Methadon, der anvendes til at behandle smerter eller afhængighed af opioider.
- Lægemidler, som intravenøs ondansetron til forebyggelse af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi (behandling med kræftmedicin).

Kisqali kan muligvis hæve eller sænke niveauet af visse andre lægemidler i blodet. Dette omfatter især:
- Lægemidler til behandling af symptomer på godartet vækst af prostatavæv (benign prostatahyperplasi), fx alfuzosin.
- Tamoxifen, som er et andet lægemiddel til behandling af brystkræft.
- Lægemidler til behandling af hjertearytmi, fx amiodaron eller quinidin.
- Lægemidler til behandling af psykoser, fx pimozid eller quetiapin.
- Lægemidler til forbedring af niveauet af fedt i blodet, fx simvastatin eller lovastatin, pitavastatin, pravastatin eller rosuvastatin.
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodsukker (fx diabetes), fx metformin.
- Lægemidler til behandling af hjertesygdomme, fx digoxin.
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk i lungearterierne (pulmonal arteriel hypertension) og impotens (erektil dysfunktion), fx sildenafil.
- Lægemidler til behandling af lavt blodtryk eller migræne, fx ergotamin eller dihydroergotamin.
- Nogle lægemidler, der anvendes til behandling af epileptiske anfald eller til bedøvelse, fx midazolam.
- Lægemidler til behandling af søvnforstyrrelser, fx triazolam.
- Smertestillende lægemidler, fx alfentanil og fentanyl.
- Lægemidler til behandling af sygdomme i mave-tarm-kanalen, fx cisaprid.
- Lægemidler, der anvendes til at forebygge, at kroppen afstøder transplanterede organer, fx tacrolimus, sirolimus og ciclosporin (bruges også til at behandle inflammation ved leddegigt og psoriasis).
- Everolimus, der anvendes til behandling af flere former for kræft og tuberøs sklerose (anvendes også til at forebygge afstødning af et transplanteret organ).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om dit lægemiddel er et af de ovennævnte lægemidler.

Brug af Kisqali sammen med mad og drikke
Du må ikke spise grapefrugter eller mad indeholdende grapefrugt eller drikke juice indeholdende grapefrugt under din behandling med Kisqali. Det kan ændre, hvordan Kisqali omsættes i kroppen og kan øge mængden af Kisqali i blodbanen.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Lægen vil tale med dig om de mulige risici, der er ved at tage Kisqali under graviditet.

Graviditet og kvinder, der kan blive gravide
Kisqali bør ikke anvendes under graviditet, da det kan skade dit ufødte barn. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du have en negativ graviditetstest, før du starter på behandling med Kisqali. Du skal anvende sikker prævention (fx dobbelt barriere prævention så som kondom og pessar), mens du er i behandling med Kisqali og i mindst 21 dage efter den sidste dosis. Rådfør dig med din læge om sikre præventionsmetoder.

Amning
Du bør ikke amme imens du tager Kisqali og i mindst 21 dage efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Behandling med Kisqali kan gøre dig træt, svimmel eller give en fornemmelse af, at alt drejer rundt. Derfor skal du være forsigtig med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner under din behandling med Kisqali.

Kisqali indeholder sojalecithin
Du må ikke tage Kisqali, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Kisqali

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig nøjagtig, hvor mange tabletter du skal tage, og på hvilke dage du skal tage dem. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Du må ikke ændre dosen af Kisqali eller de planlagte doseringstidspunkter/-dage uden at have talt med lægen.

Du må ikke overskride den anbefalede dosis, som lægen har ordineret.

Så meget Kisqali skal du tage

	Anbefalet startdosis af Kisqali	**Antal tabletter**
Tidlig brystkræft	400 mg én gang daglig	2 tabletter med 200 mg
Fremskreden eller metastatisk brystkræft	600 mg én gang daglig	3 tabletter med 200 mg
Bemærk: En behandlingsserie varer 28 dage. Tag Kisqali én gang om dagen og kun på dag 1 til 21 i en behandlingsserie på 28 dage. **Tag ikke Kisqali på dag 22 til 28 i serien.**		

- På yderpakningen for Kisqali er der et kalenderværktøj, hvor du kan følge din daglige dosis af Kisqali ved at afkrydse en cirkel for hver tablet, du tager i løbet af behandlingsserien på 28 dage.
- Lægen vil fortælle dig, nøjagtig hvor mange Kisqali-tabletter du skal tage. I visse situationer (f.eks. i tilfælde af lever- eller nyreproblemer) kan lægen bede dig om at tage en lavere dosis af Kisqali.

Det er meget vigtigt at følge lægens anvisninger. Hvis du får visse bivirkninger, kan lægen bede dig om at tage en lavere dosis, holde en pause med at tage Kisqali eller helt stoppe behandlingen.

Hvornår du skal tage Kisqali
Tag Kisqali én gang daglig på samme tidspunkt hver dag og helst om morgenen. Dette vil hjælpe dig med at huske at tage din medicin og bemærke bivirkninger, som kan forekomme, så du omgående kan kontakte lægen.

Sådan tager du Kisqali
Kisqali-tabletterne skal synkes hele (tabletterne må ikke tygges, knuses eller deles, før de synkes). Tag ikke en tablet, der er knækket, revnet eller på anden måde beskadiget.

Kisqali sammen med mad og drikke
Du skal tage Kisqali en gang daglig på samme tidspunkt hver dag og helst om morgenen. Du kan tage det med eller uden mad.

Så længe skal du tage Kisqali
Tag Kisqali én gang om dagen på dag 1 til 21 i en behandlingsserie på 28 dage. Fortsæt Kisqali-behandlingen, så længe lægen siger, at du skal gøre det.

Ved tidlig brystkræft anbefales en maksimal behandlingsvarighed på 3 år. Ved fremskreden eller metastatisk brystkræft er dette en længerevarende behandling. Lægen vil undersøge din tilstand regelmæssigt for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Hvis du har taget for meget Kisqali
Hvis du tager for mange tabletter, eller hvis en anden tager din medicin, skal du omgående kontakte en læge eller et hospital for at blive rådgivet. Vis pakningen med Kisqali. Lægebehandling kan være nødvendig.

Hvis du glemmer en dosis Kisqali
Hvis du kaster op efter at have taget din dosis eller glemmer at tage den, skal du springe den dosis over. Tag den næste dosis på dit sædvanlige tidspunkt den næstfølgende dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Vent i stedet, til det er tid til din næste planlagte dosis, og tag så din sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Kisqali
Hvis du har mistanke om, at din dosis er for høj eller for lav, skal du kontakte lægen. Stop ikke med at tage Kisqali, medmindre lægen har bedt dig om det. Stop af behandling med Kisqali kan forværre din kræft.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Læs dette afsnit omhyggeligt. Bivirkninger, der kan være alvorlige, er angivet først (”**Nogle bivirkninger kan være alvorlige**”, herefter er alle andre bivirkninger (”**Andre bivirkninger**”) angivet i rækkefølge efter faldende hyppighed.

Tidlig brystkræft
Nogle bivirkninger kan være alvorlige.
Lægen kan bede dig om at tage en lavere dosis, afbryde din behandling med Kisqali eller helt stoppe behandlingen. Fortæl det omgående til lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer under behandlingen med Kisqali:

- Feber, svedtendens eller kulderystelser, hoste, influenzalignende symptomer, vægttab, åndenød, blodig slim, sår på kroppen, varme eller smertefulde områder på kroppen, diarré eller mavesmerter, eller udpræget træthedsfølelse (tegn eller symptomer på infektioner). *Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).*

- Feber, kulderystelser, svaghed og hyppige infektioner med symptomer, som fx ondt i halsen eller sår i munden. Dette kan være tegn på enten et lavt niveau af hvide blodlegemer *(meget almindelige, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)* eller tegn på et lavt niveau af lymfocytter, som er typer af hvide blodlegemer *(almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Unormale blodprøveresultater, der giver information om leverens tilstand (unormale leverfunktionsprøver). *Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).*
- Spontan blødning eller blå mærker (tegn på et lavt niveau af blodplader). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Lavt niveau af kalium i blodet, hvilket kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen. *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Smerter eller ubehag i brystet, ændringer i pulsen (hurtig eller langsom), hjertebanken, ørhed, besvimelse, svimmelhed, blåfarvning af læberne, åndenød, hævelse (ødem) af benene eller huden (dette kan være tegn på hjerteproblemer). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Træthed, kløende gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene, kvalme eller opkastning, appetitløshed, smerter i den øvre højre del af maveområdet (abdomen), mørk eller brun urin, blødning eller får blå mærker lettere end normalt (dette kan være tegn på et leverproblem). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Betændelse i lungerne, som kan medføre tør hoste, smerter i brystet, feber, åndenød og vejrtrækningsbesvær (disse kan være tegn på interstitiel lungesygdom/pneumonitis som, hvis det forekommer i svær grad, kan være livstruende). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Ondt i halsen eller sår i munden med et enkelt tilfælde af feber på mindst 38,3 °C eller feber over 38 °C i mere end en time og/eller med infektion (febril neutropeni). *Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).*

Andre bivirkninger
Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)*
- Ondt i halsen, løbende næse, feber (tegn på en luftvejsinfektion)
- Smertefuld og hyppig vandladning (tegn på urinvejsinfektion)
- Kvalme
- Hovedpine
- Træthed
- Asteni (svaghed)
- Alopeci (hårtab eller tyndere hår)
- Diarré
- Forstoppelse
- Hoste
- Mavesmerter
- Pyreksi (feber).

Almindelige *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)*
- Udslæt
- Svimmelhed eller ørhed
- Træthed, bleg hud (muligt tegn på et lavt niveau af røde blodlegemer, anæmi)
- Opkastning
- Pruritus (kløe)
- Perifert ødem (hævede hænder, ankler eller fødder)
- Dyspnø (åndenød, vejrtrækningsbesvær)
- Stomatitis (sår i munden med tandkødsbetændelse)
- Orofaryngeale smerter (ondt i halsen)

- Lavt niveau af calcium i blodet, hvilket nogle gange kan give krampe
- Nedsat appetit
- Unormale blodprøveresultater for nyretal (højt niveau af kreatinin i blodet).

Fremskreden eller metastatisk brystkræft
Nogle bivirkninger kan være alvorlige.
Lægen kan bede dig om at tage en lavere dosis, afbryde din behandling med Kisqali eller helt stoppe behandlingen. Fortæl det omgående til lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer under behandlingen med Kisqali:
- Feber, svedtendens eller kulderystelser, hoste, influenzalignende symptomer, vægttab, åndenød, blodig slim, sår på kroppen, varme eller smertefulde områder på kroppen, diarré eller mavesmerter, eller udpræget træthedsfølelse (tegn eller symptomer på infektioner). *Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).*
- Feber, kulderystelser, svaghed og hyppige infektioner med symptomer, som fx ondt i halsen eller sår i munden (tegn på et lavt niveau af leukocytter eller lymfocytter, som er typer af hvide blodlegemer). *Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).*
- Unormale blodprøveresultater, der giver information om leverens tilstand (unormale leverfunktionsprøver). *Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).*
- Spontan blødning eller blå mærker (tegn på et lavt niveau af blodplader). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Ondt i halsen eller sår i munden med et enkelt tilfælde af feber på mindst 38,3 °C eller feber over 38 °C i mere end en time og/eller med infektion (febril neutropeni). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Træthed, kløende gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene, kvalme eller opkastning, appetitløshed, smerter i den øvre højre del af maveområdet (abdomen), mørk eller brun urin, blødning eller får blå mærker lettere end normalt (dette kan være tegn på et leverproblem). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Lavt niveau af kalium i blodet, hvilket kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen. *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Smerter eller ubehag i brystet, ændringer i pulsen (hurtig eller langsom), hjertebanken, ørhed, besvimelse, svimmelhed, blåfarvning af læberne, åndenød, hævelse (ødem) af benene eller huden (dette kan være tegn på hjerteproblemer). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Betændelse i lungerne, som kan medføre tør hoste, smerter i brystet, feber, åndenød og vejrtrækningsbesvær (disse kan være tegn på interstitiel lungesygdom/pneumonitis som, hvis det forekommer i svær grad, kan være livstruende). *Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).*
- Alvorlig infektion med høj puls, åndenød eller hurtig vejrtrækning, feber og kulderystelser (disse kan være tegn på sepsis, også kaldet blodforgiftning, der er en infektion i blodsystemet, som kan være livstruende). *Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).*
- Alvorlige hudreaktioner, som kan være en kombination af et eller flere af følgende symptomer: udslæt, rød hud, blistre på læber, øjne eller mund, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (toksisk epidermal nekrolyse [TEN]). *Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).*

Andre bivirkninger
Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Meget almindelige *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)*
- Træthed, bleg hud (muligt tegn på et lavt niveau af røde blodlegemer, anæmi)
- Ondt i halsen, løbende næse, feber (tegn på en luftvejsinfektion)
- Smertefuld og hyppig vandladning (tegn på urinvejsinfektion)
- Nedsat appetit
- Hovedpine
- Svimmelhed eller ørhed

- Dyspnø (åndenød, vejrtrækningsbesvær)
- Hoste
- Kvalme
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Stomatitis (sår i munden med tandkødsbetændelse)
- Dyspepsi (irriteret mave, fordøjelsesbesvær, halsbrand)
- Alopeci (hårtab eller tyndere hår)
- Udslæt
- Pruritus (kløe)
- Rygsmerter
- Træthed
- Perifert ødem (hævede hænder, ankler eller fødder)
- Pyreksi (feber)
- Asteni (svaghed).

Almindelige *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)*
- Mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré (tegn på gastroenteritis, der er en infektion i mave-tarm-kanalen)
- Lavt niveau af calcium i blodet, hvilket nogle gange kan give krampe
- Lavt niveau af fosfat i blodet
- Vertigo (følelse af at alt drejer rundt)
- Øjnene løber i vand
- Tørre øjne
- Lavt niveau af kalium i blodet, hvilket kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen
- Dysgeusi (underlig smag i munden)
- Tør hud
- Erytem (rødmen på huden)
- Vitiligo (hvide striber og pletter i huden)
- Orofaryngeale smerter (ondt i halsen)
- Mundtørhed
- Unormale blodprøveresultater for nyretal (højt niveau af kreatinin i blodet).

Sjælden *(kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)*
- En hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Apotek: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til 10 måneder.
Patient: Opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 2 måneder. Opbevares i den originale yderpakning.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kisqali indeholder:
- Aktivt stof: ribociclib. Hver filmovertrukket tablet indeholder ribociclibsuccinat svarende til 200 mg ribociclib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon type A, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.
  Filmovertræk: sort jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sojalecithin (E 322) (se "Kisqali indeholder sojalecithin" i punkt 2), polyvinylalkohol (delvis hydrolyseret), talcum, titandioxid (E 171), xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser
Kisqali er filmovertrukne tabletter i blistere.

De filmovertrukne tabletter har en lys gråviolet farve, er runde, uden delekærv og præget med "RIC" på den ene side og "NVR" på den anden side.

Der findes følgende pakningsstørrelser: Pakninger, der indeholder 21, 42 eller 63 filmovertrukne tabletter, og multipakninger, der indeholder 63 (3 pakninger med 21), 126 (3 pakninger med 42) eller 189 (3 pakninger med 63) filmovertrukne tabletter.
Kisqali-pakninger, der indeholder 63 tabletter, er beregnet til patienter, der tager den daglige dosis af ribociclib på 600 mg (3 tabletter én gang daglig).
Kisqali-pakninger, der indeholder 42 tabletter, er beregnet til patienter, der tager den daglige dosis af ribociclib på 400 mg (2 tabletter én gang daglig).
Kisqali-pakninger, der indeholder 21 tabletter, er beregnet til patienter, der tager den laveste daglige dosis af ribociclib på 200 mg (1 tablet én gang daglig).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu