

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) 4 et 6.

Dans quel cas Kisqali est-il utilisé

Kisqali est utilisé chez les patients atteints d'un type de cancer du sein appelé cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain (HER2) qui est :

- localisé au niveau du sein ou susceptible de s'être étendu aux ganglions lymphatiques de la région du sein, sans propagation détectable à d'autres parties du corps, qui a été retiré par chirurgie et qui présente certaines caractéristiques qui augmentent le risque que le cancer revienne. Il est utilisé en association avec un inhibiteur de l'aromatase, qui est utilisé comme traitement anticancéreux hormonal (cancer du sein précoce). Les femmes n'étant pas encore ménopausées et les hommes seront également traités par un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) qui bloque la production de certaines hormones.
- soit localement avancé ou métastatique. Cela signifie que le cancer s'est développé en dehors du sein et s'est étendu aux ganglions lymphatiques du sein (stade localement avancé) ou dans d'autres parties du corps (stade métastatique). Kisqali 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) qui bloque la production de certaines hormones.

Comment Kisqali agit

Kisqali agit en arrêtant les signaux de croissance transmis par les protéines CDK 4 et 6, et ainsi empêche la croissance des cellules cancéreuses et leur dispersion. Dans le cancer du sein précoce, cela peut éviter que le cancer revienne après une chirurgie (le traitement après une chirurgie est appelé traitement adjuvant). Dans le cancer du sein avancé ou métastatique, cela peut retarder la progression du 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 (peuvent être les 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 obtenus avec ou sans ordonnance, les médicaments à base de plantes ou les compléments alimentaires, car ceux-ci pourraient influencer l'effet de Kisqali. Informer toujours votre médecin de tout nouveau médicament qui vous est prescrit après avoir commencé le traitement par 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).

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

Ne mangez pas de pamplemousse ou de nourriture contenant du pamplemousse ou ne buvez pas de jus qui contient du 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

	Dose initiale de Kisqali recommandée	Nombre de comprimés
Cancer du sein précoce	400 mg une fois par jour	2 comprimés de 200 mg
Cancer du sein avancé ou métastatique	600 mg une fois par jour	3 comprimés de 200 mg

Note: 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.
Ne prenez pas Kisqali pendant les jours 22 à 28 du cycle.

- 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.
- 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.

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 et à remarquer tout effet indésirable qui pourrait apparaître afin que vous puissiez contacter rapidement votre médecin.

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 devez 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.

Dans le cancer du sein précoce, la durée maximale de traitement recommandée est de 3 ans. Dans le cancer du sein avancé ou métastatique, il s'agit d'un traitement à long terme. 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 le jour suivant.

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

Si vous pensez que votre dose de Kisqali est trop forte ou trop faible, contactez votre médecin. Vous ne devez pas arrêter de prendre Kisqali sans l'avis de votre médecin. Arrêter votre traitement par Kisqali peut entraîner une aggravation de votre cancer.

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. Lisez cette rubrique attentivement. Les effets indésirables qui pourraient être graves sont listés en premier (« **Certains effets indésirables peuvent être graves** »), suivis par les autres effets indésirables (« **Autres effets indésirables possibles** ») par ordre décroissant de fréquence.

Cancer du sein précoce

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre votre traitement par Kisqali, ou de l'arrêter définitivement. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants pendant votre traitement par Kisqali :

- Fièvre, sueurs ou frissons, toux, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, essoufflements, présence de sang dans les glaires, plaies sur le corps, zones chaudes ou douloureuses sur le corps, diarrhée ou maux de ventre, ou une fatigue importante (signes ou symptômes d'infections). *Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10).*
- Fièvre, frissons, faiblesse et infections fréquentes avec des symptômes comme un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche. Cela peut être le signe soit d'un faible taux de globules blancs (*très fréquent, pouvant affecter plus d'un patient sur 10*), soit d'un faible taux de lymphocytes, qui sont un autre type de globules blancs (*fréquent, pouvant affecter jusqu'à 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).*
- Saignements ou ecchymoses spontanés (signes d'un faible taux de plaquettes). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10).*
- Diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque. *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).*
- 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).*
- Inflammation des poumons, qui peut entraîner une toux sèche, une douleur dans la poitrine, une fièvre, un essoufflement et une difficulté à respirer (cela peut être le signe d'une maladie pulmonaire interstitielle/pneumopathie qui, si sévère, peut menacer le pronostic vital). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 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). *Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100).*

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)

- Mal de gorge, écoulement nasal, fièvre (signes d'une infection des voies respiratoires)
- Mictions douloureuses et fréquentes (signes d'une infection des voies urinaires)
- Nausées (avoir mal au cœur)
- Maux de tête
- Fatigue
- Asthénie (faiblesse)
- Alopécie (chute de cheveux ou amincissement des cheveux)
- Diarrhées
- Constipation
- Toux
- Douleurs abdominales (ventre)
- Pyrexie (fièvre)

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

- Eruption cutanée
- Etourdissements ou tête qui tourne
- Fatigue, pâleur de la peau (signe potentiel d'un faible taux de globules rouges, anémie)
- Vomissements
- Prurit (démangeaisons)
- Œdème périphérique (gonflements des mains, des chevilles ou des pieds)
- Essoufflement, difficulté à respirer
- Stomatite (plaies dans la bouche accompagnées d'une inflammation des gencives)
- Douleur oropharyngée (maux de gorge)
- Diminution du taux de calcium dans le sang, pouvant parfois conduire à des crampes
- Diminution de l'appétit
- Anomalie du bilan rénal (taux élevé de créatinine dans le sang)

Cancer du sein avancé ou métastatique

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible, d'interrompre votre traitement par Kisqali, ou de l'arrêter définitivement. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants pendant votre traitement par Kisqali :

- Fièvre, sueurs ou frissons, toux, symptômes pseudo-grippaux, perte de poids, essoufflements, présence de sang dans les glaires, plaies sur le corps, zones chaudes ou douloureuses sur le corps, diarrhée ou maux de ventre, ou une fatigue importante (signes ou symptômes d'infections). *Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10).*
- 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 leucocytes ou de lymphocytes, qui sont des types de globules blancs). *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).*
- Saignements ou ecchymoses spontanés (signes d'un faible taux de plaquettes). *Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 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).*
- Diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque. *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).*
- Inflammation des poumons, qui peut entraîner une toux sèche, une douleur dans la poitrine, une fièvre, un essoufflement et une difficulté à respirer (cela peut être le signe d'une maladie pulmonaire interstitielle/pneumopathie qui, si sévère, peut menacer le pronostic vital.) *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)*.

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
- Maux de tête
- Etourdissements ou tête qui tourne
- Essoufflement, difficulté à respirer
- Toux
- Nausées (avoir mal au cœur)
- Diarrhées
- Vomissements
- Constipation
- Douleurs abdominales (ventre)
- Stomatite (plaies dans la bouche accompagnées d'une inflammation des gencives)
- Dyspepsie (douleurs d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac)
- Alopécie (chute de cheveux ou amincissement des cheveux)
- Eruption cutanée
- Prurit (démangeaisons)
- Mal de dos
- Fatigue
- Œdème périphérique (gonflements des mains, des chevilles ou des pieds)
- Pyrexie (fièvre)
- Asthénie (faiblesse)

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)
- Diminution du taux de calcium dans le sang, pouvant parfois conduire à des crampes
- Diminution du taux de phosphate dans le sang
- Vertiges (sensation de « tête qui tourne »)
- Larmoiement
- Sécheresse oculaire
- Diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque
- Dysgueusie (altération du goût)
- Peau sèche
- Erythème (rougeurs de la peau)
- Vitiligo (dépigmentation de la peau par zones)
- Douleur oropharyngée (maux de gorge)

- Bouche sèche
- Anomalie du bilan rénal (taux élevé de créatinine dans le sang)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)

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 (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

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 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 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

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovénie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>