

Zkrácená informace

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

KISQALI 200 mg potahované tablety

Složení:

Léčivá látka: Ribociclibi succinas odpovídající ribociclibum 200 mg.

Indikace:

Přípravek Kisqali je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) v kombinaci s inhibítorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciální na hormonální léčbě založená terapie nebo u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu. U pre- nebo perimenopauzálních žen má být hormonální léčba kombinována s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Dávkování:

Doporučená dávka je 600 mg ribociklibu jednou denně po dobu 21 dnů následováno 7denní přestávkou. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický benefit, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. Přípravek Kisqali má být užíván současně s 2,5 mg letrozolu nebo s jiným inhibítorem aromatázy nebo s 500 mg fulvestrantu. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy se inhibitor aromatázy podává perorálně jednou denně celý 28denní cyklus bez přerušení. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s fulvestrantem se fulvestrant podává intramuskulárně ve dnech 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně (pro více informací viz SmPC fulvestrantu). Léčba pre- a perimenopauzálních žen se schválenými kombinacemi přípravkem Kisqali má také zahrnovat agonistu LHRH v souladu s místní klinickou praxí. Přípravek Kisqali může být podáván s jídlem nebo bez jídla. Pacientky by měly být poučeny o tom, že je nutné dávku užívat každý den přibližně ve stejnou dobu a to nejlépe hned ráno. Pokud pacientka po podání dávky zvrací nebo pokud dojde k vynechání dávky, další dávka nemá být ve stejný den užita. Dávky nesmějí být zdvojnásobovány, pacientka užije následující dávku v obvyklém čase. Z důvodu výskytu závažných nebo nepříjemných nežádoucích účinků může být nutné užívání přípravku Kisqali dočasně přerušit, snížit nebo ukončit (viz SPC, *Úprava dávkování*).

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Zvláštní upozornění/opatření:

V případě neutropenie může být dle závažnosti nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali mají být provedeny jaterní testy. Po zahájení léčby mají být jaterní funkce sledovány. Podle závažnosti zvýšení hladin jaterních transamináz, může být nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Při léčbě přípravkem Kisqali byla hlášena toxická epidermální nekrolýza (TEN). Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o závažných kožních reakcích (např. progresivní kožní vyrážka, často s puchýři nebo slizničními lézemi), má být přípravek Kisqali okamžitě vysazen. U inhibitorů CDK4/6 zahrnujících přípravek Kisqali byla hlášena ILD/pneumonitida. Pacienti mají být sledováni proplícní příznaky svědčící o ILD/pneumonitidě, které mohou zahrnovat hypoxii, kašel a dušnost. Přípravek Kisqali není doporučován k použití v kombinaci s tamoxifenem. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali má být vyhodnoceno EKG. Léčba přípravkem Kisqali má být zahájena pouze u pacientek s hodnotou QTcF nižší než 450 ms. Je třeba se vyhnout užívání přípravku Kisqali u pacientek s prodloužením QT intervalu v anamnéze nebo u pacientek, kterým hrozí významné riziko vzniku prodloužení QTc. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky, které prodloužují QTc interval a/nebo se silnými inhibitory CYP3A4. Pokud se nelze vyhnout souběžnému užívání, dávka přípravku má být snížena na 400 mg jednou denně. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby používaly účinnou metodu antikoncepce během užívání přípravku Kisqali a nejméně 21 dní po poslední dávce.

Interakce:

Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných inhibitorů CYP3A4, např.: klarithromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telithromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky by měly být poučeny o tom, aby se vyhýbaly konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných induktorů CYP3A4, např.: fenytoin, rifampin, karbamazepin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Doporučuje se opatrnost při souběžném užívání s citlivými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem, např.: alfentanil, cyklosporin, everolimus, fentanyl, sirolimus a takrolimus. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání ribociklibu spolu s: alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozid, chinidin, ergotamin, dihydroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. Doporučuje se opatrnost a sledování při souběžném užívání: digoxinu, pitavastatinu, pravastatinu, rosuvastatinu a metforminu. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky s potenciálem prodloužit QT interval, jako jsou antiarytmika (např.: amiodaron, disopyramid, prokainamid, chinidin a sotalol) a další léčivé přípravky, které prodloužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klarithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin, bepridil, pimozid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociklib podáván souběžně s jiným léčivým přípravkem, je nezbytné, na základě SPC tohoto léčivého přípravku, zhodnotit doporučení týkající se souběžného užívání.

Těhotenství a kojení:

Před začátkem léčby přípravkem Kisqali je nutné vyloučit graviditu. Podávání přípravku Kisqali se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Pacientky užívající přípravek Kisqali nemají kojit alespoň 21 dnů po poslední dávce.

Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:

Přípravek Kisqali má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba pacientky poučit, aby byly opatrné, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy, závratě a vertiga vlivem léčby přípravkem Kisqali.

Nežádoucí účinky:

Velmi časté: infekce, lymfopenie, neutropenie, leukopenie, anemie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závratě, dušnost, kašel, nauzea, průjem, zvracení, zácpa, stomatitida, bolest břicha, dyspepsie, alopecie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únava, periferní edém, astenie, pyrexie, abnormální hodnoty jaterních testů.

Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalcemie, hypokalemie, hypofosfatemie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, dysgeuzie, hepatotoxicita, erytém, suchá kůže, vitiligo, suchost v ústech, orofaryngeální bolest, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužení intervalu QT.

Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.

Podmínky uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Dostupné lékové formy/velikosti balení: Jednotková balení obsahují 21, 42 nebo 63 potahovaných tablet a vícečetná balení obsahují 63 (3 balení po 21), 126 (3 balení po 42) nebo 189 (3 balení po 63) potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Poznámka: Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.

Reg. číslo: EU/1/17/1221/001-012. Datum registrace: 22.8.2017. Datum poslední revize textu SPC: 21.7.2021. Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.

Reference: **1.** Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology; September 16-21, 2021. **2.** Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/ HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-12, 2020; San Antonio, TX. Poster PD2-04. **3.** Swain SM, Miles D, Kim SB, et al. Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(4):519-530.