

KISQALI®
(succinato de ribodclicibe)

Novartis Biociências SA
Comprimidos revestidos

200 mg

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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?

Câncer de mama precoce

Kisqali (succinato de ribociclibe) é utilizado em pacientes que possuem um tipo de câncer de mama precoce chamado de câncer de mama receptor hormonal positivo (RH+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-). É utilizado em combinação com um inibidor de aromatase, que é usado como terapia hormonal 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.

Câncer de mama avançado ou metastático

Kisqali (succinato de ribociclibe) é utilizado em pacientes que possuem um tipo de câncer de mama avançado ou metastático 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 porque 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 ribociclib, 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 Kisqali 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 última dose. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

Kisqali pode reduzir a fertilidade masculina.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da

lactação depende da avaliação e acompanhamento do 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 sildenafil.
- Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa ou a enxaqueca, tais como ergotamina ou dihidroergotamina.
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de crises epiléticas 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.

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 exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Qual quantidade de Kisqali tomar

- A dose inicial recomendada de Kisqali no câncer de mama precoce é de 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. A dose inicial habitual de Kisqali no câncer de mama avançado ou metastático é 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) uma vez por dia. Em certas situações, como no caso de problemas nos rins ou no fígado ou ao tomar Kisqali com alguns outros medicamentos, o seu médico pode indicar uma dose mais baixa de Kisqali..
- 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.

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

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. Um novo ciclo deve ser recomeçado após o 28º dia.

Tome Kisqali sempre à mesma hora do dia, de preferência pela manhã. Isso ajudará você a lembrar de tomar o medicamento e a observar quaisquer efeitos colaterais que possam ocorrer.

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

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. No câncer de mama precoce a duração máxima do tratamento é de 3 anos.

Kisqali com alimentos e bebidas

Você pode tomar Kisqali 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.

Câncer de mama precoce

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 semelhantes aos da gripe, perda de peso, falta de ar, sangue no catarro, feridas no corpo, áreas quentes ou doloridas no corpo, diarreia ou dor de estômago, ou sensação de muito cansaço (sinais ou sintomas de infecções)

- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de baixo nível de glóbulos brancos)
- Resultados anormais de exames de sangue que fornecem informações sobre a saúde do fígado (testes de função hepática anormais)

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

- Hemorragia ou hematomas espontâneos (sinais de baixo nível de trombócitos, também chamados de plaquetas)
- Febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sinais de baixo nível de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos)
- Nível reduzido de potássio no sangue, o que pode levar a distúrbios no ritmo cardíaco (hipocalemia)
- Batimentos cardíacos irregulares ou rápidos, vibração rápida de seu coração, desmaio, dor torácica ou pressão, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, falta de ar, inchaço das pernas (alteração na atividade elétrica do coração)
- Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), urina escura, cansaço, náuseas e/ou vômitos, perda de apetite, dor à direita do lado do estômago (abdômen), aparecimento espontâneo de manchas roxas pelo corpo (hematomas) (hepatotoxicidade)

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

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- 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)

Outros possíveis efeitos colaterais

Além dos efeitos colaterais graves descritos acima, outros eventos colaterais incluem os listados abaixo. Se estes efeitos secundários se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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

- Dor de garganta, coriza, nariz entupido, espirros, sensação de pressão ou dor nas bochechas ou na testa com ou sem febre, tosse, rouquidão, voz fraca ou perda de voz (sintomas de infecções do trato respiratório)
- Micção dolorosa e frequente (infecção do trato urinário)
- Náusea (sensação de enjoo)
- Dor de cabeça
- Cansaço (fadiga)
- Fraqueza (astenia)
- Perda ou enfraquecimento do cabelo (alopecia)
- Diarreia
- Constipação (prisão de ventre)
- Tosse
- Dor abdominal (de barriga)
- Febre (pirexia)

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

- Irritação na pele
- Tonturas ou desmaios
- Cansaço, fadiga, pele pálida (potencial sinal de baixo nível de glóbulos vermelhos, anemia)
- Vômito
- Comichão (prurido)
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)
- Falta de ar, dificuldade em respirar (dispneia)
- Feridas ou úlceras na boca com inflamação gengival (estomatite)
- Dor de garganta (dor orofaríngea)
- Nível reduzido de cálcio no sangue, o que às vezes pode causar câibras.
- Apetite reduzido
- Resultado anormal do exame de sangue renal (indicado por um nível elevado de creatinina no sangue)

Resultados Anormais em exames de laboratório

Durante o tratamento com Kisqali, você também pode ter efeitos colaterais de resultados anormais de exames de

sangue, que podem fornecer ao seu médico informações sobre o funcionamento de algumas partes do seu corpo:

Muito comuns:

- Níveis baixos das seguintes células sanguíneas:
 - Linfócitos, leucócitos, neutrófilos, contagem de plaquetas
- Baixo nível de hemoglobina
- Altos níveis das seguintes enzimas:
 - Alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) (função hepática)
 - Alto nível de creatinina

Câncer de mama avançado ou metastático

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 até 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).
- Batimentos cardíacos irregulares ou rápidos, vibração rápida de seu coração, desmaio, dor torácica ou pressão, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, falta de ar, inchaço das pernas (alteração na atividade elétrica do coração)
- Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), urina escura, cansaço, náuseas e/ou vômitos, perda de apetite, dor à direita do lado do estômago (abdômen), aparecimento espontâneo de manchas roxas pelo corpo (hematomas) (hepatotoxicidade)

Incomum (que podem afetar até 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

Além dos efeitos colaterais graves descritos acima, 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 (dispneia)
- 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 câibras
- 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)

Resultados Anormais em exames de laboratório

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA 15/09/2025.



SmPC v2.0(inicial)

BPL 22.01.24

2023-PSB/GLC-1396-s

VP12

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2018	1062030/18-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	0506573/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	30/07/2018	NA	VP1	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							NA	VPS1	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
17/01/2019	0049600/19-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2018	0859734/18-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	24/12/2018	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Indicações - Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas - Superdose	VPS2	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
06/11/2019	3054380/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2019	3054380/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP3	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VPS3	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63

06/12/2019	3373521192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2019	3373521192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42
							- Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VPS4	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
27/01/2021	0352514217	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2021	0352514217	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2021	- NA	VP4	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42
							- Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS5	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
23/04/2021	1556807215	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2019	0565946/19-9	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	29/03/2021	- NA	VP4	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42
							- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações Adversas	VPS6	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
08/02/2022	0481422226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	0481422226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP5	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42
							- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS7	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
08/06/2022	4273535220	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	08/06/2022	4273535220	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	08/06/2022	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT

		publicação no Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12		- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS8	BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
24/08/2022	4604154228	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2022	4460254225	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	-	- Dizeres legais	VP7	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Dizeres legais	VPS9	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
22/11/2022	4969431221	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2022	1571167/22-6	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	24/10/2022	- Para que este medicamento é indicado?	VP8	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Indicações - Resultados de eficácia - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS10	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
28/04/2023	0427265/23-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2023	0427265/23-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2023	- NA	VP8	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VPS11	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
24/01/2024	0091566/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2024	0047923/24-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/01/2024	- Dizeres Legais - Mudanças administrativa	VP9	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Dizeres Legais - Mudança administrativa	VPS12	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
12/06/2025	0793684/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2024	1605683/24-3	11110 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento	09/04/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais - Mudanças administrativa	VP10	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63

							- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais - Mudança administrativa	VPS13	
09/09/2025	1180125258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/09/2025	1180125258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/09/2025	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP11	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21
							- Advertências e precauções	VPS14	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63
15/09/2025	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2023	1033079238	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	15/09/2025	- Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 21 200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 42
							- Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS15	200 MG COM REV CT BL AL/PLAS INC X 63