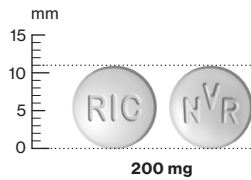


Kisqali®

Wirkstoff: Ribociclib



▼ Unterliegt zusätzlicher Überwachung

Zugelassene Indikationen:

- Bei Frauen mit Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorausgegangener endokriner Therapie*

*Kombination der endokrinen Therapie bei prä- und perimenopausalen Frauen mit einem LHRH-Agonisten

Zu beachtende Komorbiditäten:

- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B und C)
- Herzerkrankungen (verlängertes QT-Intervall; unkontrollierte oder signifikante Herzerkrankungen wie frischer Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, instabile Angina pectoris, Bradyarrhythmien)
- Elektrolytabweichungen
- Allergie gegen Erdnuss oder Soja

Empfohlene Diagnostik:

- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn im Zyklus 1+2 alle 2 Wochen, zu Beginn der Zyklen 3-6, danach falls klinisch erforderlich: Großes Blutbild, Leberfunktion
- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn zu Beginn der Zyklen 1-6, danach falls klinisch erforderlich: Elektrolyte (Kalium, Calcium, Phosphat, Magnesium)
- Vor Behandlungsbeginn, an Tag 14 des 1. Zyklus, an Tag 0 des 2. Zyklus, danach falls klinisch erforderlich: EKG

Daran sollten Sie denken:

- Infektionen
- Neutropenie, Leukopenie, Anämie
- Abnormale Leberfunktionstests
- Dyspnoe, Husten
- Kopf-, Rückenschmerzen, Benommenheit
- Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber
- Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen
- Verminderter Appetit
- Alopezie, Hautausschlag und Juckreiz
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)
- Vermeidung von QT-Intervall verlängernden Arzneimitteln
- Vermeidung von CYP3A4-Induktoren und -Inhibitoren (Grapefruit/-saft, Bitterorangen, Johanniskraut, verschiedene Medikamente etc.)

Einnahme:

- 1 x täglich zur gleichen Zeit (vorzugsweise morgens)
- Mit oder ohne Nahrung
- 28-Tage-Zyklus: Einnahme Tag 1 bis 21, Pause Tag 22 bis 28

Dosisstärken:	Dosierung	Packungsgröße	PZN
Kisqali® 200 mg	1 Tablette = 200 mg	1-Monatspackung (21 Tabletten)	12743344
	2 Tabletten = 400 mg	1-Monatspackung (42 Tabletten)	12673164
		3-Monatspackung (126 Tabletten)	12673187
	3 Tabletten = 600 mg	1-Monatspackung (63 Tabletten)	12673170
		3-Monatspackung (189 Tabletten)	12673201

Den Basistext finden Sie auf S. 2

Besondere Hinweise:

- Wirksame Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter während und bis mind. 21 Tage nach der Behandlung mit Kisqali®

► Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.

LHRH, Luteinising Hormone-Releasing Hormone

Stand: April 2020

Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** **Wirkstoff:** Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (<1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie. Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen). Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie, Dyspepsie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Februar 2020 (MS 03/20.9).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

Besondere Hinweise:

- Wirksame Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter während und bis mind. 21 Tage nach der Behandlung mit Kisqali®

► Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.

LHRH, Luteinising Hormone-Releasing Hormone

Stand: April 2020

Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

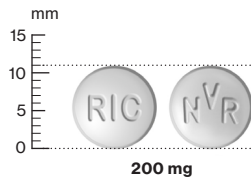
▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** **Wirkstoff:** Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (<1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie. Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen). Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie, Dyspepsie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Februar 2020 (MS 03/20.9).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

1073051 Stand 04/2020

Kisqali®

Wirkstoff: Ribociclib



▼ Unterliegt zusätzlicher Überwachung

Zugelassene Indikationen:

- Bei Frauen mit Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorausgegangener endokriner Therapie*

*Kombination der endokrinen Therapie bei prä- und perimenopausalen Frauen mit einem LHRH-Agonisten

Zu beachtende Komorbiditäten:

- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B und C)
- Herzerkrankungen (verlängertes QT-Intervall; unkontrollierte oder signifikante Herzerkrankungen wie frischer Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, instabile Angina pectoris, Bradyarrhythmien)
- Elektrolytabweichungen
- Allergie gegen Erdnuss oder Soja

Empfohlene Diagnostik:

- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn im Zyklus 1+2 alle 2 Wochen, zu Beginn der Zyklen 3-6, danach falls klinisch erforderlich: Großes Blutbild, Leberfunktion
- Vor Behandlungsbeginn, nach Behandlungsbeginn zu Beginn der Zyklen 1-6, danach falls klinisch erforderlich: Elektrolyte (Kalium, Calcium, Phosphat, Magnesium)
- Vor Behandlungsbeginn, an Tag 14 des 1. Zyklus, an Tag 0 des 2. Zyklus, danach falls klinisch erforderlich: EKG

Daran sollten Sie denken:

- Infektionen
- Neutropenie, Leukopenie, Anämie
- Abnormale Leberfunktionstests
- Dyspnoe, Husten
- Kopf-, Rückenschmerzen, Benommenheit
- Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber
- Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen
- Verminderter Appetit
- Alopezie, Hautausschlag und Juckreiz
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)
- Vermeidung von QT-Intervall verlängernden Arzneimitteln
- Vermeidung von CYP3A4-Induktoren und -Inhibitoren (Grapefruit/-saft, Bitterorangen, Johanniskraut, verschiedene Medikamente etc.)

Einnahme:

- 1 x täglich zur gleichen Zeit (vorzugsweise morgens)
- Mit oder ohne Nahrung
- 28-Tage-Zyklus: Einnahme Tag 1 bis 21, Pause Tag 22 bis 28

Dosisstärken:	Dosierung	Packungsgröße	PZN
Kisqali® 200 mg	1 Tablette = 200 mg	1-Monatspackung (21 Tabletten)	12743344
	2 Tabletten = 400 mg	1-Monatspackung (42 Tabletten)	12673164
		3-Monatspackung (126 Tabletten)	12673187
	3 Tabletten = 600 mg	1-Monatspackung (63 Tabletten)	12673170
		3-Monatspackung (189 Tabletten)	12673201

Den Basistext finden Sie auf S. 2

Besondere Hinweise:

- Wirksame Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter während und bis mind. 21 Tage nach der Behandlung mit Kisqali®

► **Es handelt sich hierbei um eine Auswahl der im Klinikalltag relevanten Informationen. Für die vollständige Information zu Kisqali® lesen Sie bitte die Fachinformation.**

LHRH, Luteinising Hormone-Releasing Hormone

Stand: April 2020

Quelle: Fachinformation Kisqali®, Novartis Pharma GmbH

Kisqali® 200 mg Filmtabletten

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.** **Wirkstoff:** Ribociclib. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: Arzneil. wirksamer Bestandt.: 200 mg Ribociclib. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hyprolose (5,0 - 16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E172, rot), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Xanthangummi. **Anwend.-gebiete:** Zur Behandlung d. Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen od. metastasierten Mammakarzinoms in Kombination mit e. Aromatasehemmer oder Fulvestrant bei Frauen als initiale endokrin-basierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff od. gegen Erdnuss, Soja oder e. d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektion, Gastroenteritis, Sepsis (<1%)). Neutropenie, Leukopenie, Anämie. Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Benommenheit. Dyspnoe, Husten. Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Obstipation, Stomatitis, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen). Alopezie, Hautausschlag (einschließlich makulopapulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag), Pruritus. Rückenschmerzen. Fatigue, peripheres Ödem, Asthenie, Fieber. Abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (ALT erhöht, AST erhöht, Bilirubin im Blut erhöht). *Häufig:* Lymphopenie, Thrombozytopenie, febrile Neutropenie. Hypokalzämie, Hypokaliämie, Hypophosphatämie. Schwindel. Erhöhter Tränenfluss, trockenes Auge. Synkope. Dysgeusie, Dyspepsie. Hepatotoxizität (hepatozelluläre Schädigung, arzneimittelbedingter Leberschaden (< 1%), Hepatotoxizität, Leberversagen, autoimmune Hepatitis (Einzelfall)). Erythem, Hauttrockenheit, Vitiligo. Mundtrockenheit, oropharyngeale Schmerzen. Erhöhter Kreatininwert im Blut, verlängerte QT-Zeit im Elektrokardiogramm. *Nicht bekannt:* Toxische epidermale Nekrolyse (TEN). **Warnhinweise:** Enthält Phospholipide aus Sojabohnen. **Verschreibungspflichtig.** **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Februar 2020 (MS 03/20.9).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de