

ŽÁDNÉ ZPRÁVY, DOBRÉ ZPRÁVY.

**Přidejte KISQALI® k NSAI u vhodných pacientů
a snižte relativní riziko rekurence o 25 %
v průběhu 3 let oproti samotnému NSAI.*1,2**

TO CHCE SDÍLET...

* Ve studii NATALEE došlo v případě užívání přípravku KISQALI v kombinaci s NSAI po dobu 3 let ke snížení rizika invazivního onemocnění o 25,1 % oproti léčbě NSAI užívanému samostatně. HR: 0,749; 95% CI: 0, 628-0,892. ARR: 3,1 %.

Přípravek KISQALI je indikován v kombinaci s inhibitory aromatázy k adjuvantní léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) s vysokým rizikem recidivy (kritéria pro výběr viz bod 5.1).

U pre- nebo perimenopauzálních žen, nebo u mužů, má být inhibitor aromatázy kombinován s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Jedná se o fiktivního zdravotnického odborníka a fiktivní pacientku. Tyto informace jsou určeny zdravotnickým odborníkům.



Zkrácená informace • KISQALI 200 mg potahované tablety • Složení: Léčivá látka: Ribociclibi succinas odpovídající ribociclibum 200 mg. **Indikace:** Časný karcinom prsu. Přípravek KISQALI je indikován v kombinaci s inhibitory aromatázy k adjuvantní léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) s vysokým rizikem recidivy. U pre- nebo perimenopauzálních žen, nebo u mužů, má být inhibitor aromatázy kombinován s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). **Karcinom prsu pokročilý nebo metastazující** Přípravek KISQALI je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou HR a negativitou HER-2 v kombinaci s inhibitory 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 LHRH. **Dávkování:** Časný karcinom prsu Doporučená dávka je 400 mg ribociclibu jednou denně po dobu 21 dnů následováno 7denní přestávkou. Léčba má trvat celkem 3 roky, nebo do recidivy onemocnění, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. Pokud se přípravek KISQALI užívá v kombinaci s inhibitory aromatázy (AI), má být AI užíván perorálně jednou denně nepřetržitě celý 28denní cyklus. U pre- nebo perimenopauzálních žen, nebo u mužů, má být inhibitor aromatázy kombinován s agonistou LHRH. **Karcinom prsu pokročilý nebo metastazující** Doporučená dávka je 600 mg ribociclibu jednou denně po dobu 21 dnů následováno 7denní přestávkou. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický přínos, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. 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. Pacienti mají užívat svou dávku každý den přibližně ve stejnou dobu, nejlépe ráno. Pokud pacient po užití dávky zvrací nebo dávku vynechá, další dávka se ten den již nemá užívat. Další předepsaná dávka se má užít v obvyklou dobu. Tablety se musí spolknout v celku. Nemají být užívány tablety zlomené, prasklé nebo jiným způsobem poškozené. 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 aminotransferáz, 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 rozsáhlá kožní vyrážka, často s puchýři nebo slizničními lézemi), má být přípravek KISQALI okamžitě vysazen. U přípravku KISQALI bylo hlášeno intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida. Pacienti mají být sledováni kvůli plicním příznakům svědčícím 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 prodlužují 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.: klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, nefinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telithromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky mají být poučeny, aby se vyhybaly 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 ribociclibu spolu s: alfuosin, 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 prodlužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klaritromycin, ciprofloxacín, levofloxacín, azithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacín, bepridil, pimozid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociclib 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 pociťují příznaky únavy, závratě a vertiga vlivem léčby přípravkem KISQALI. **Nežádoucí účinky:** Časný karcinom prsu Velmi časté: infekce, neutropenie, leukopenie, bolest hlavy, kašel, nauzea, průjem, zácpa, bolest břicha, alopecie, únava, astenie, pyrexie, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: anémie, trombocytopenie, lymfopenie, hypokalcemie, hypokalemie, snížená chuť k jídlu, závrať, dušnost, intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida, zvracení, stomatitida, hepatotoxicita, vyrážka, pruritus, periferní edém, orofaryngeální bolest, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužený interval QT na elektrokardiogramu. **Karcinom prsu pokročilý nebo metastazující** Velmi časté: infekce, lymfopenie, neutropenie, leukopenie, anémie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závrať, dušnost, kašel, nauzea, průjem, zvracení, zácpa, bolest břicha, stomatitida, dyspepsie, alopecie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únava, periferní edém, pyrexie, astenie, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalcemie, hypokalemie, hypofosfatemie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida, dysgeuzie, hepatotoxicita, suchá kůže, erytém, vitiligo, orofaryngeální bolest, suchost v ústech, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužený interval QT na elektrokardiogramu. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchovávání:** Lékárna: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C) po dobu až 10 měsíců. Pacient: Uchovávejte při teplotě do 25°C po dobu až 2 měsíců. Uchovávejte v původním obalu. **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:** 25.11.2024. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Reference: 1. KISQALI (ribociclib), Souhrn údajů o přípravku 11/2024. 2. Hortobagyi GN, et al. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium 2023, 5–9 December, San Antonio, Texas, USA.