

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Кискали®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: рибоциклиб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кискали® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кискали®.
3. Применение препарата Кискали®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кискали®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кискали® и для чего его применяют****Что из себя представляет препарат Кискали®**

Кискали® содержит действующее вещество рибоциклиб, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами циклинзависимых киназ (CDK).

**Для чего применяют препарат Кискали®**

Препарат Кискали® показан для лечения женщин с положительным по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-), распространенным или метастатическим раком молочной железы в комбинации с ингибитором ароматазы или фулвестрантом – в качестве начальной эндокринной терапии, либо женщин с эндокринной терапией в анамнезе.

При применении у женщин в пре- или перименопаузе, эндокринная терапия должна проводиться в комбинации с агонистом лютеинизирующий гормон-высвобождающего гормона (LHRH).

**Как действует препарат Кискали®**

Кискали® блокирует белки – циклин зависимые киназы 4 и 6, необходимые для роста и деления клеток. Блокировка этих белков может замедлить рост раковых клеток и развитие рака.

В случае вопросов о принципе действия препарата Кискали® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Кискали®

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

### Не принимайте препарат Кискали®:

- Если у Вас аллергия на рибоциклиб, арахис, сою или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6).

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Кискали®.

**Если что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Кискали®:**

- Жар, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (признаки низкого уровня лейкоцитов).
- Проблемы с печенью или ранее перенесенные заболевания печени.
- Расстройства сердечной деятельности или нарушения сердечного ритма в прошлом или настоящем, такие как нерегулярное сердцебиение, включая состояние, называемое «синдромом удлинённого интервала QT» (удлинение QT интервала) или низкий уровень калия, магния, кальция или фосфора в крови.

**Если что-то из перечисленного проявится во время применения препарата Кискали®, сообщите об этом лечащему врачу:**

- Комбинация любых из следующих симптомов: сыпь, покраснение на коже, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, высокая температура, симптомы гриппа и увеличение лимфатических узлов (признаки тяжелой кожной реакции).  
В случае тяжелой кожной реакции врач отменит прием препарата Кискали®.
- Проблемы с дыханием, кашель и одышка (может быть признаком проблем с легкими или дыханием). При необходимости Ваш врач может прервать или уменьшить дозу Кискали® или принять решение о прекращении лечения.

### Наблюдение во время применения Кискали®

До и во время приема Кискали® будут назначены регулярные анализы крови для проверки функции печени и количества клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) и уровня электролитов (солей крови, включая калий, кальций, магний и фосфаты) в организме. До и во время приема препарата Кискали® также будет осуществляться мониторинг сердечной деятельности с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). При необходимости лечащий врач может уменьшить дозу препарата Кискали® или временно отменить прием препарата для восстановления функции печени, кровяных телец, уровня электролитов или сердечной деятельности. Также лечащий врач может отменить прием препарата.

Кискали® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

### **Кискали® содержит соевый лецитин**

В случае аллергии на арахис или сою прием данного лекарственного препарата запрещен.

### **Дети и подростки**

Кискали® не рекомендуется применять детям и подросткам до 18 лет.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

В случае текущего приема, недавнего приема или запланированного приема других лекарственных препаратов, в том числе препаратов или добавок, полученных без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу перед приемом препарата Кискали®, поскольку данные препараты могут повлиять на действие препарата Кискали®. К таким лекарственным препаратам относятся следующие:

- Тамоксифен, альтернативный препарат для лечения рака молочных желез.
- Некоторые лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол или позаконазол.
- Некоторые лекарственные препараты для лечения ВИЧ/СПИД, такие как ритонавир, саквинавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, телапревир и эфавиренц.
- Препараты для лечения судорог или припадков (противоэпилептические средства), такие как карбамазепин и фенитоин.
- Зверобой (также известный как *Hypericum perforatum*), лекарственный растительный препарат, используемый для лечения депрессии и других заболеваний.
- Некоторые лекарственные препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением сердечного ритма или высоким артериальным давлением, такие как амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин, соталол и верапамил.
- Противомаларийные препараты, такие как хлорохин.
- Антибиотики, такие как кларитромицин, телитромицин, моксифлоксацин, рифампицин, ципрофлоксацин, левофлоксацин и азитромицин.
- Некоторые лекарственные препараты, применяемые в качестве седативных или для анестезии, например мидазолам.
- Некоторые лекарственные препараты, используемые в качестве нейролептиков, например галоперидол.
- Лекарственные препараты для лечения стенокардии, такие как бепридил.
- Метадон, используемый для обезболивания или лечения опиоидной зависимости.
- Лекарственные препараты для устранения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией (лечение онкопрепаратами), такие как ондансетрон для внутривенного применения.

Кискали® может повысить или понизить уровень содержания некоторых других лекарственных препаратов в крови. К таким лекарственным препаратам относятся следующие:

- Лекарственные препараты для лечения симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы, такие как альфузозин.
- Тамоксифен, альтернативный препарат для лечения рака груди.
- Антиаритмические средства, такие как амиодарон или хинидин.
- Нейролептики, такие как пимозид или кветиапин.

Кискали® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- Лекарственные препараты для повышения уровня липидов крови, такие как симвастатин или ловастатин, питавастатин, правастатин или розувастатин.
- Лекарственные препараты для лечения высокого уровня сахара в крови (например, диабета), такие как метформин.
- Лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца, такие как дигоксин.
- Лекарственные препараты для лечения легочной артериальной гипертензии и эректильной дисфункции, такие как силденафил.
- Лекарственные препараты для лечения низкого артериального давления или мигрени, такие как эрготамин или дигидроэрготамин.
- Некоторые лекарственные препараты для лечения эпилептических приступов, седации или анестезии, такие как мидазолам.
- Лекарственные препараты для лечения нарушений сна, такие как триазолам.
- Анальгетики, такие как альфентанил и фентанил.
- Лекарственные препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств, такие как цизаприд.
- Лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантата, такие как такролимус, сиролимус и циклоспорин (также используются для лечения воспаления при ревматоидном артрите и псориазе).
- Эверолимус, применяемый для лечения нескольких типов рака и при туберозном склерозе (также используется для предотвращения отторжения трансплантата).

Перед приемом препарата Кискали® обязательно сообщите лечащему врачу о приеме всех лекарственных препаратов и добавок, включая гомеопатические средства, а также о назначении нового лекарственного препарата после начала приема Кискали®.

В случае неуверенности относительно того, принадлежит ли принимаемый препарат к одному из перечисленных выше, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Применение препарата Кискали® с пищей и напитками**

Во время лечения препаратом Кискали® не рекомендуется употреблять в пищу грейпфруты или пить грейпфрутовый сок. Грейпфрут может повлиять на действие препарата Кискали® в организме и увеличить содержание лекарственного препарата в крови.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом данного препарата в случае беременности или кормления грудью, подозрения на беременность или планирования беременности.

Лечащий врач сообщит о потенциальных рисках приема препарата Кискали® во время беременности.

### **Прием препарата при беременности и у женщин детородного возраста**

Кискали® не рекомендован к приему во время беременности, так как препарат может нанести вред будущему ребенку. У женщин детородного возраста перед началом приема препарата

Кискали® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

Кискали® должен быть отрицательный тест на беременность. Во время приема препарата Кискали® и в течение как минимум 21 дня после приема последней дозы препарата необходимо использовать эффективные средства контрацепции (например, двухбарьерную контрацепцию – сочетание презерватива и диафрагмы). Проконсультируйтесь с врачом по поводу вариантов эффективной контрацепции.

#### Кормление грудью

Кормление грудью не рекомендуется во время приема препарата Кискали® и в течение как минимум 21 дня после приема последней дозы.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Кискали® может вызвать усталость или головокружение. Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами во время лечения препаратом Кискали®.

### **3. Применение препарата Кискали®**

Всегда принимайте препарат Кискали® в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Лечащий врач назначит необходимую Вам дозу и сообщит, в какие дни необходимо принимать препарат. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не меняйте дозу или график приема препарата Кискали®, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.

Не следует превышать рекомендованную дозу, назначенную врачом.

#### **В какой дозе принимать препарат Кискали®**

- Рекомендуемая начальная доза препарата Кискали® составляет 600 мг (3 таблетки по 200 мг) один раз в сутки. Лечащий врач назначит необходимую дозу и в определенных ситуациях может порекомендовать снижение дозы, например, до 400 мг (2 таблетки по 200 мг) один раз в сутки или 200 мг (1 таблетка 200 мг) один раз в сутки.
- Курс лечения составляет 28 дней. Препарат Кискали® следует принимать один раз в день только со дня 1 по день 21 в рамках 28-дневного цикла приема.

На внешней стороне упаковки изображен «календарь», который позволяет отслеживать суточную дозу препарата Кискали® путем отметки каждой таблетки, принятой в течение 28-дневного цикла.

Не принимайте Кискали® со дня 22 по день 28 цикла.

Очень важно следовать указаниям лечащего врача. При появлении определенных нежелательных реакций лечащий врач может снизить дозу, прервать или отменить лечение.

#### **Когда и как принимать препарат Кискали®**

Кискали® следует принимать один раз в день каждый день в одно и то же время, предпочтительно утром. Благодаря этому Вы будете помнить о приеме препарата.

Таблетки препарата Кискали® следует глотать целиком (их нельзя жевать, измельчать или разламывать перед проглатыванием). Не принимайте сломанную, треснувшую или иным образом поврежденную таблетку.



**Как долго принимать препарат Кискали®**

Кискали® следует принимать один раз в день со дня 1 по день 21 в рамках 28-дневного цикла. Продолжительность приема Кискали® определяется лечащим врачом.

Это длительное лечение, которое может длиться месяцы или годы. Лечащий врач будет регулярно контролировать состояние Вашего здоровья и следить за тем, чтобы лечение давало желаемый эффект.

**Передозировка препарата Кискали®**

В случае приема дозы препарата, которая превышает рекомендованную, или если кто-то другой принял препарат следует немедленно обратиться к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Кискали®. Может потребоваться лечение.

**Если Вы забыли принять препарат Кискали®**

Если после приема препарата началась рвота или Вы забыли его принять, то пропустите прием в этот день. Примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Вместо этого подождите наступления момента приема следующей дозы и примите назначенную дозу.

**Если Вы прекратили применять препарат Кискали®**

Прекращение приема препарата Кискали® может повлечь за собой ухудшение состояния. Не прекращайте прием препарата Кискали® до получения соответствующих указаний от лечащего врача.

**Прием препарата Кискали® с пищей и напитками**

Кискали® следует принимать один раз в день каждый день в одно и то же время, желательно утром. Препарат можно принимать с пищей или без нее.

В случае возникновения иных вопросов о приеме данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении каких-либо из следующих симптомов во время приема препарата Кискали®:**

- Жар, потливость или озноб, кашель, гриппоподобные симптомы, снижение массы тела, одышка, мокрота с кровью, язвы на коже, появление горячих или болезненных областей на теле, диарея или желудочная боль, ощущение сильной усталости (признаки или симптомы инфекции) *Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10);*
- Жар, озноб, слабость и частые инфекции с такими симптомами, как боль в горле или язвы во рту (признаки низкого уровня лейкоцитов или лимфоцитов, которые являются разновидностями белых кровяных телец). *Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10);*
- Отклонения в показателях анализа крови, дающих информацию о функциональном

Кискали® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- состоянии печени (отклонения функциональных тестов печени). *Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10);*
- Спонтанные кровотечения или кровоподтёки (показатель низкого уровня тромбоцитов). *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);*
  - Сухость в горле или язвы в ротовой полости с однократным эпизодом лихорадки с температурой не менее 38,3°C или лихорадкой с температурой выше 38°C в течение одного часа или более и/или с инфекцией (фебрильная нейтропения). *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);*
  - Усталость, кожный зуд с пожелтением кожных покровов, или пожелтение белков глаз, тошнота или рвота, потеря аппетита, боль в верхней правой части живота (брюшная полость), темная или коричневая моча, кровотечение или синяки, которые образуются легче, чем обычно (это могут быть признаки проблем с печенью). *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);*
  - Снижение уровня калия в крови, которое может приводить к нарушениям сердечного ритма. *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);*
  - Боль или дискомфорт в груди, изменение сердечного ритма (ускорение или замедление), учащенное сердцебиение, головокружение, обмороки, резкая слабость, посинение губ, одышка, отек (отечность) нижних конечностей или кожи (это могут быть признаки проблем с сердцем). *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);*
  - Воспаление лёгких, которое может проявляться сухим кашлем, болью в грудной клетке, жаром, одышкой и затруднением дыхания (это могут быть признаки интерстициальной болезни лёгких / пневмонита, то есть заболеваний, которые в тяжелой форме могут быть жизнеугрожающими). *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).*
  - Серьезная инфекция с учащенным сердцебиением, одышкой или частым дыханием, жаром и ознобом (это могут быть признаки сепсиса, который представляет собой в некоторых случаях опасную для жизни инфекцию в системе крови). *Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);*
  - Тяжелая кожная реакция, которая может включать в себя сочетание любых из следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, высокая температура, симптомы гриппа, увеличение лимфатических узлов (токсический эпидермальный некролиз [TEN]). *Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).*

Лечащий врач может попросить об уменьшении дозы, приостановлении приема препарата Кискали® или отменить лечение.

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие нежелательные реакции перечислены ниже. При ухудшении нежелательных реакций следует обратиться к лечащему врачу.

#### **Очень частые (могут возникать у более чем 1 пациента из 10)**

- Усталость, бледность кожи (потенциальный признак низкого уровня эритроцитов, анемии)
- Боль в горле, насморк, жар (признаки инфекции дыхательных путей)

Кискали® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- Болезненное и учащенное мочеиспускание (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Ухудшение аппетита
- Головная боль
- Головокружение или предобморочное состояние
- Одышка, затрудненное дыхание
- Кашель
- Тошнота (чувство недомогания)
- Диарея
- Рвота
- Запор
- Боль в брюшной полости (животе)
- Раны или язвы во рту с воспалением десен (стоматит)
- Расстройство желудка, нарушение пищеварения, изжога (диспепсия)
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Сыпь
- Зуд (прурит)
- Боль в спине
- Усталость (утомляемость)
- Отекшие кисти рук, лодыжки или ступни (периферический отек)
- Лихорадка (повышенная температура)
- Слабость (астения)

**Частые** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10)

- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастроэнтерита, инфекции желудочно-кишечного тракта)
- Пониженный уровень кальция в крови, что иногда может приводить к судорогам
- Низкий уровень фосфатов в крови
- Ощущение вращения (вертиго)
- Слезающиеся глаза
- Сухость глаз
- Снижение уровня калия в крови, которое может приводить к нарушениям сердечного ритма
- Странный привкус во рту (дисгевзия)
- Сухость кожи
- Покраснение кожи (эритема)
- Обесцвечивание отдельных участков кожи (витилиго)
- Боль в горле (орофарингеальная боль)
- Сухость во рту
- Не соответствующий норме результат анализа крови на функцию почек (высокий уровень креатинина в крови)



### Сообщения о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

### 5. Хранение препарата Кискали®

#### Дата истечения срока годности (срока хранения)

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или блистере.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения упаковки или если есть какие-либо признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна таблетка содержит

- *действующее вещество:* рибоциклиба сукцинат 254,40 мг (эквивалентно рибоциклибу 200 мг);
- *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;
- *оболочка:* белая основная покрывающая смесь, черная основная покрывающая смесь, красная основная покрывающая смесь;
- *состав «Белая основная покрывающая смесь»:* поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), тальк, лецитин соевый, ксантановая камедь;
- *состав «Черная основная покрывающая смесь»:* поливиниловый спирт частично гидролизованный, железа оксид черный (Е 172), тальк, лецитин соевый, ксантановая камедь;
- *состав «Красная основная покрывающая смесь»:* поливиниловый спирт частично гидролизованный, железа оксид красный (Е 172), тальк, лецитин соевый, ксантановая камедь.

**Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования**

Препарат Кискали® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Как выглядит препарат Кискали®**

Таблетки круглой формы, без риса, с изогнутой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, светлого серо-фиолетового цвета, с гравировкой R1C на одной стороне и NVR на другой стороне.

**Содержимое упаковки**

По 21 таблетке в блистере из полихлортрифторэтилена/поливинилхлорида (ПХТФЭ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистере из полиамида/алюминия/поливинилхлорида (ПА/алюминий/ПВХ) и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру или по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества****Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,  
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:**

Novartis Pharma Produktions GmbH / Новартис Фарма Продакшн ГмбХ,  
Оффингер Штрассе 44, 79664 Вер, Земля Баден-Вюртемберг, Германия.

Novartis Pharma Stein AG / Новартис Фарма Штейн АГ,  
Шафхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария.

Lek d.d. / Лек д.д., ул. Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Республика Беларусь:*

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**