

MÁS VIDA

AHORA

PRIMEROS
PASOS CON
KISQALI

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la información importante en las páginas 34 a 37.



LE PRESENTAMOS KISQALI

Descubrir que tiene cáncer de mama metastásico (mBC) es una noticia que cambia la vida. Aunque las preguntas sobre el futuro pueden ocupar toda su mente, aquellas sobre el tratamiento no tienen por qué consumir su valioso tiempo.

En este folleto, encontrará más información sobre KISQALI, un tratamiento que ha ayudado a más de 14,000 pacientes con mBC.

Para que pueda volver a enfocarse en vivir con valentía y audacia y a derribar barreras que no creíamos posibles.

INDICACIONES

KISQALI® (ribociclib) es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (HR) positivos sin sobreexpresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) que ha empeorado o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), en combinación con:

- un inhibidor de la aromatasa como primer tratamiento hormonal, o
- fulvestrant como primer tratamiento hormonal o tras la progresión de la enfermedad bajo tratamiento hormonal en mujeres posmenopáusicas o en hombres.

Se desconoce si KISQALI es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre KISQALI?

KISQALI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

Problemas pulmonares. KISQALI puede causar una inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, entre ellos:

- dificultad para respirar o falta de aire
- tos con o sin mucosidad
- dolor en el pecho

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

ACERCA DE LA ENFERMEDAD

Acerca del
MBC

Acerca de
KISQALI

Cómo tomar
KISQALI

Efectos
secundarios

Servicios de
asistencia

ESTADIOS Y SUBTIPOS

Los estadios del cáncer de mama van del 0 al 4

En el estadio 4, el cáncer de mama se puede encontrar fuera de las mamas. Esto se denomina también cáncer de mama avanzado o “metastásico”, lo que significa que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

EL CÁNCER DE MAMA
SE DISEMINA CON MÁS
FRECUENCIA:



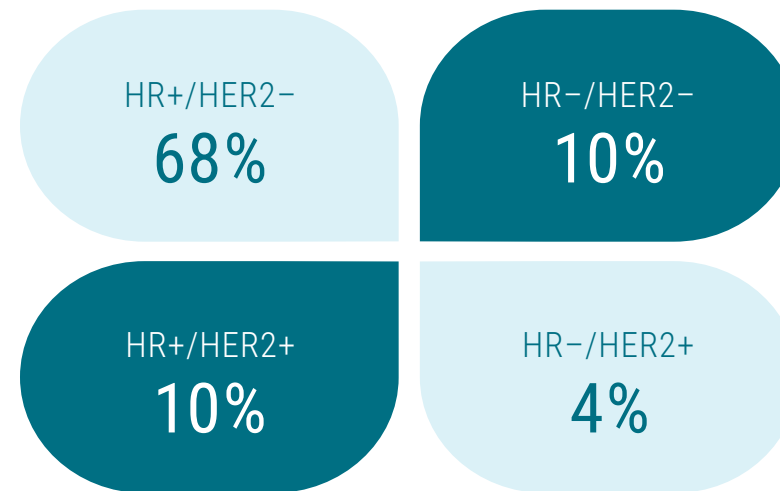
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

KISQALI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

Reacciones cutáneas graves. Informe a su proveedor de atención médica o busque asistencia médica de inmediato si presenta una erupción cutánea grave o que empeora con el tiempo; enrojecimiento de la piel; síntomas similares a los de la gripe; dolor o quemazón en la piel; ampollas en los labios, los ojos o la boca; ampollas en la piel o descamación de la piel, con o sin fiebre.



Algunos subtipos son más frecuentes que otros



Los receptores hormonales (HR) y los receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) son proteínas que favorecen el crecimiento del mBC. El signo más significa que estos receptores se encontraron en sus células cancerosas, mientras que el signo menos significa que había una pequeña cantidad o ninguna en absoluto.

KISQALI® (ribociclib) está aprobado para el tratamiento del mBC HR+, HER2-, el subtipo más frecuente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

KISQALI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

Problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT). KISQALI puede causar un problema cardíaco conocido como prolongación del intervalo QT. Esta afección altera el ritmo cardíaco y puede causar la muerte. Su proveedor de atención médica debería controlarle el corazón e indicarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cambios en sus latidos cardíacos (ritmo cardíaco rápido o irregular), si se mareo o se desmaya.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

EN QUÉ CONSISTE LA SUPERVIVENCIA GENERAL

La supervivencia general y la supervivencia sin progresión son diferentes:



SUPERVIVENCIA GENERAL (OS)

El tiempo total de vida con cáncer de mama metastásico. El objetivo es sumar **más días** a la vida de una persona.



SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN (PFS)

La cantidad de tiempo que el cáncer no crece ni se disemina durante el tratamiento. El objetivo es poner **en pausa EL CRECIMIENTO DEL CÁNCER**.

Si la vida fuese una carrera,

nadie desearía llegar a la línea de meta.

|| La PFS ayudaría poniendo la carrera en pausa durante un tiempo.

+ La OS ayudaría alejando la línea de meta para que la carrera durase más tiempo.

Escanee este código QR para ver un video sobre la diferencia entre la OS y la PFS y obtener más información



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

KISQALI® (ribociclib) puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

Problemas hepáticos (toxicidad hepatobiliar). KISQALI puede causar problemas hepáticos graves. Su proveedor de atención médica debería indicarle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con KISQALI.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.



OTRAS FORMAS DE DESCRIBIR LA SUPERVIVENCIA GENERAL

Vivir más tiempo
Más tiempo para vivir
Una oportunidad de vivir más tiempo

OTRAS FORMAS DE DESCRIBIR LA SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN

Cantidad de tiempo que se retrasa la progresión de la enfermedad
Vivir más tiempo sin que el cáncer empeore
Más tiempo sin progresión de la enfermedad

La supervivencia general es el **criterio de referencia** en los ensayos clínicos oncológicos. No todos los tratamientos tienen una supervivencia general comprobada. Pero sí en el caso de KISQALI, y en múltiples ocasiones.

KISQALI, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, es el único tratamiento de su tipo que ha demostrado prolongar la vida y preservar la calidad de vida de las personas diagnosticadas con cáncer de mama metastásico

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:

- | | | |
|---|-----------------------|---|
| • color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia) | • cansancio extremo | • dolor en la parte derecha del vientre (abdomen) |
| • orina oscura o de color marrón (color té) | • pérdida del apetito | • sangrado o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal |

MÁS VIDA PARA USTED

ACERCA DE
KISQALI

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

RESULTADOS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS que toman KISQALI + un NSAI

Ayuda a las mujeres a vivir aún más tiempo

En un ensayo clínico realizado a 668 mujeres, 334 recibieron tratamiento con KISQALI® (ribociclib) + un inhibidor de la aromatasa no esteroideo (NSAI), mientras que 334 mujeres recibieron tratamiento con un placebo + un NSAI. **La administración de KISQALI + un NSAI ayudó a las mujeres a vivir más y retrasó la progresión de la enfermedad por más tiempo que la administración de un placebo + un NSAI.** La supervivencia sin progresión (PFS) fue la principal medida de resultado de los ensayos clínicos. La supervivencia general (OS) fue el criterio secundario de valoración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

KISQALI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: (continuación)

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son muy comunes durante el tratamiento con KISQALI y pueden dar lugar a infecciones que pueden ser graves. Su proveedor de atención médica debería controlar su recuento de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

Su proveedor de atención médica podría sugerirle que reduzca la dosis o que suspenda temporalmente o por completo el tratamiento con KISQALI si presenta determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento con este medicamento.



Eficacia comprobada para prolongar aún más la vida de las mujeres

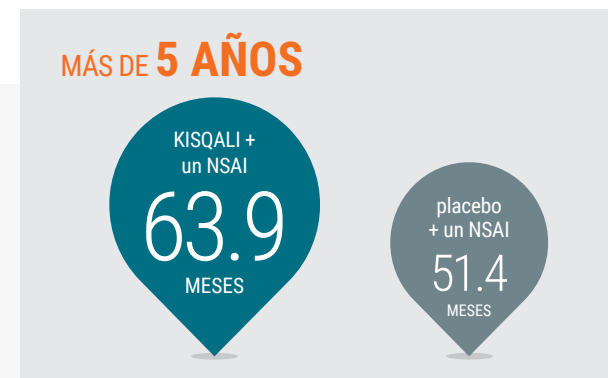
En este ensayo clínico, la administración de KISQALI + un NSAI prolongó el tiempo de vida de las mujeres desde el inicio del tratamiento, también conocido como supervivencia general (OS).

La mediana de supervivencia general de KISQALI no se alcanzó en el control a los 26 meses. La mediana del placebo se alcanzó a los 33 meses.

En un control a los 80 meses, los resultados indicaron que la mediana de OS de las pacientes tratadas con KISQALI + un NSAI era de 63.9 meses, mientras que la de las pacientes tratadas con un placebo + un NSAI era de 51.4 meses.

La mediana de OS es el tiempo en que la mitad de las mujeres seguían vivas.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA GENERAL



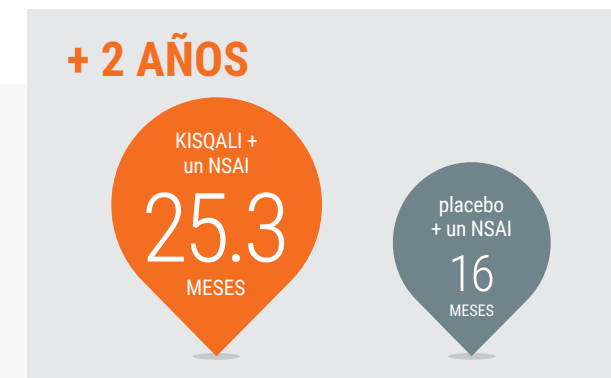
Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

Viva más tiempo sin progresión de la enfermedad

En el mismo ensayo clínico, más de la mitad de las mujeres que tomaban KISQALI + un NSAI no presentaron signos de progresión de la enfermedad a los 15 meses, lo que significa que la mediana de la PFS no se había alcanzado en ese momento. La mediana de PFS era de 14.7 meses para las mujeres que tomaban un placebo + un NSAI. En un control a los 26 meses, la mitad de las mujeres que tomaban KISQALI + un NSAI seguían sin mostrar progresión de la enfermedad a los 25.3 meses, mientras que las mujeres que tomaban un placebo + un NSAI lo hicieron a los 16 meses.

La mediana de supervivencia sin progresión (PFS) es el tiempo en que la mitad de las mujeres aún no mostraban progresión de la enfermedad.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN



RESULTADOS EN MUJERES PREMENOPÁUSICAS

que toman KISQALI + un NSAI + goserelina

KISQALI es el único tratamiento de su tipo para el que se ha realizado un ensayo clínico dedicado exclusivamente a mujeres jóvenes con mBC

En un segundo ensayo clínico con 495 mujeres, la mediana de edad era de 44 años (entre 25 y 58 años). En un análisis de subgrupos, 248 mujeres recibieron tratamiento con KISQALI + un inhibidor de la aromatasa no esteroideo (NSAI) (por ejemplo, letrozol o anastrozol) + goserelina, mientras que 247 mujeres recibieron tratamiento con un NSAI + goserelina.

La administración de KISQALI + un NSAI + goserelina ayudó a las mujeres a vivir más y retrasó la progresión de la enfermedad por más tiempo que la administración de un NSAI + goserelina. La supervivencia sin progresión (PFS) fue la principal medida de resultado de los ensayos clínicos. La OS fue el criterio secundario de valoración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI® (ribociclib)?

Antes de tomar KISQALI, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular y prolongación del intervalo QT
- alguna vez tuvo un infarto de miocardio
- tiene un ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- tiene problemas con los niveles de potasio, calcio, fósforo o magnesio en sangre
- tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección
- tiene problemas hepáticos
- tiene cualquier otra afección



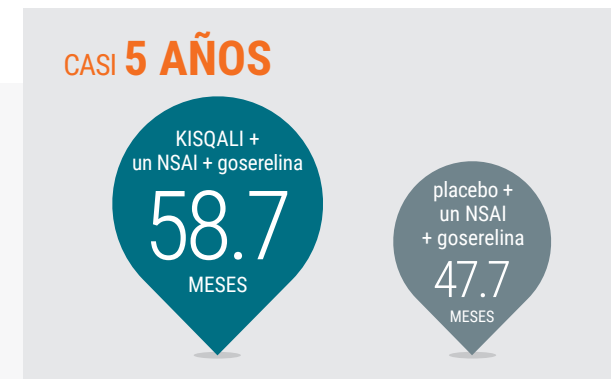
Eficacia comprobada para prolongar la vida de las mujeres jóvenes

En este ensayo clínico, la administración de KISQALI + un NSAI + goserelina a un subgrupo prolongó el tiempo de vida de las mujeres desde el inicio del tratamiento, también conocido como supervivencia general (OS).

En un control de observación a los 54 meses, los resultados indicaron que la mediana de supervivencia general (OS) de las pacientes tratadas con KISQALI + un NSAI + goserelina era de 58.7 meses, mientras que la de las pacientes tratadas con un NSAI + goserelina era de 47.7 meses. Este análisis a los 54 meses no estaba destinado a detectar un falso positivo ni demostrar una diferencia entre tratamientos.

La mediana de OS es el tiempo en que la mitad de las mujeres seguían vivas.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA GENERAL



Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

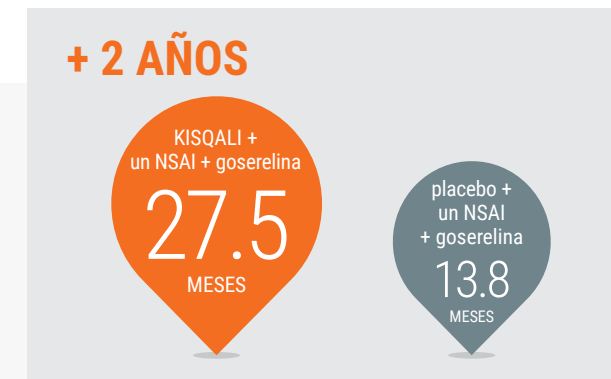
Viva más tiempo sin progresión de la enfermedad

En un control a los 35 meses en el mismo ensayo clínico, la mitad de las mujeres que tomaban KISQALI + un NSAI + goserelina seguían sin mostrar progresión de la enfermedad después de 27.5 meses, mientras que las mujeres que tomaban un placebo, un NSAI + goserelina lo hicieron a los 13.8 meses.

La mediana de supervivencia sin progresión (PFS) es el tiempo en que la mitad de las mujeres aún no mostraban progresión de la enfermedad.

KISQALI no está aprobado para la administración con tamoxifeno. KISQALI puede aumentar el riesgo de problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) cuando se toma en combinación con tamoxifeno.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN



RESULTADOS EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS que toman KISQALI + fulvestrant

Vivir más tiempo es posible y está demostrado

En un tercer ensayo clínico con 726 mujeres, 484 recibieron tratamiento con KISQALI® (ribociclib) + fulvestrant, mientras que 242 mujeres recibieron tratamiento con un placebo + fulvestrant. **La administración de KISQALI + fulvestrant ayudó a las mujeres a vivir más y retrasó la progresión de la enfermedad por más tiempo que la administración de un placebo + fulvestrant.** La supervivencia sin progresión (PFS) fue la principal medida de resultado de los ensayos clínicos. La OS fue el criterio secundario de valoración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI® (ribociclib)? (continuación)

Antes de tomar KISQALI, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. KISQALI puede dañar el feto.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debería indicarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KISQALI.
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas y que tomen KISQALI deberían utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI.



Eficacia comprobada para prolongar la vida de las mujeres

En este ensayo clínico, la administración de KISQALI + fulvestrant demostró prolongar el tiempo de vida de las mujeres desde el inicio del tratamiento, también conocido como supervivencia general (OS).

La mediana de supervivencia general de KISQALI no se alcanzó en el control a los 39 meses. La mediana del placebo se alcanzó a los 40 meses. En un control de observación a los 56 meses, los resultados indicaron que la mediana de supervivencia general (OS) de las pacientes tratadas con KISQALI + fulvestrant era de 53.7 meses, mientras que la de las pacientes tratadas con un placebo + fulvestrant era de 41.5 meses. Este análisis a los 56 meses no estaba destinado a detectar un falso positivo ni demostrar una diferencia entre tratamientos.

La mediana de OS es el tiempo en que la mitad de las mujeres seguían vivas.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA GENERAL

CASI 4.5 AÑOS



Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

Viva más tiempo sin progresión de la enfermedad

En el mismo ensayo clínico también se demostró la supervivencia sin progresión. En el control a los 39 meses, la mitad de las mujeres que tomaban KISQALI + fulvestrant seguían sin mostrar progresión de la enfermedad después de 20.5 meses, mientras que las mujeres que tomaban un placebo + fulvestrant lo hicieron a los 12.8 meses.

La mediana de supervivencia sin progresión (PFS) es el tiempo en que la mitad de las mujeres aún no mostraban progresión de la enfermedad.

MEDIANA DE SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN

CASI 2 AÑOS
SIN PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD



CALIDAD DE VIDA

Poder seguir con la vida que ama también es importante

Con KISQALI, vivir más tiempo no se trata solo de prolongar su vida, sino de vivir la vida que conoce y ama. Se trata de poder continuar con las actividades, tradiciones y rutinas diarias que disfruta. Ya sean las cenas de los domingos con los niños o el trabajo que le apasiona, la calidad de vida es el bienestar que todos nos merecemos. En los ensayos clínicos, la calidad de vida de las mujeres que tomaban KISQALI se preservó durante más tiempo.

La calidad de vida fue la medida de resultado secundaria de los ensayos. Se basó en un cuestionario de 30 preguntas sobre el bienestar físico, emocional y social general durante el tratamiento con KISQALI y las repercusiones de los síntomas en cada uno de estos ámbitos.

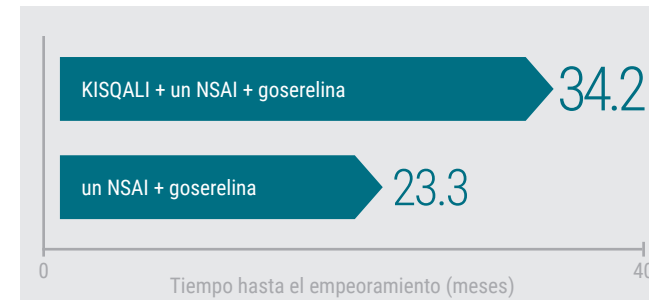
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI® (ribociclib)? (continuación)

- Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted durante este período.
- Si queda embarazada o cree que está embarazada, infórmeselo de inmediato a su proveedor de atención médica.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KISQALI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con KISQALI ni como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI.

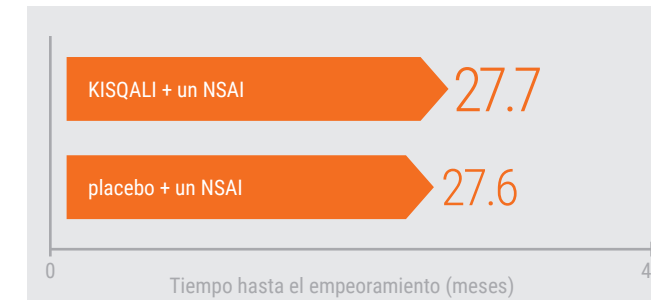


Mejora de la calidad de vida en mujeres premenopáusicas

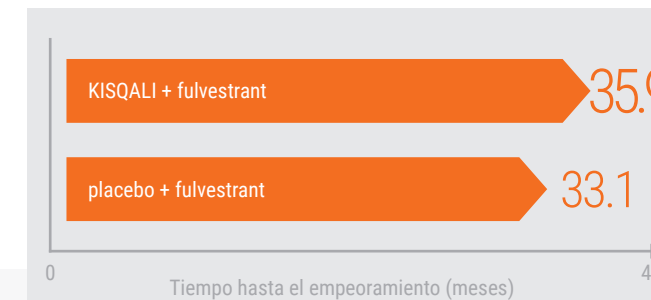


En un control a los 35 meses, el tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de, al menos, un 10% en el índice de calidad de vida se retrasó considerablemente con la administración de KISQALI + un NSAI + goserelina (mediana de 34.2 meses), frente a la administración de un NSAI + goserelina (mediana de 23.3 meses). Este análisis no estaba destinado a detectar un falso positivo.

Mantenimiento de la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas



En un control a los 26 meses, la mediana del tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de, al menos, un 10% en el índice de calidad de vida fue de 27.7 meses con la administración de KISQALI + un NSAI, frente a 27.6 meses con la administración de un placebo + un NSAI.



En otro ensayo, en un control a los 39 meses, la mediana del tiempo transcurrido hasta el empeoramiento de, al menos, un 10% en el índice de calidad de vida fue de 35.9 meses con la administración de KISQALI + fulvestrant, frente a 33.1 meses con la administración de un placebo + fulvestrant. Estos análisis no estaban destinados a detectar un falso positivo.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.



Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.



CÓMO TOMAR
KISQALI

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE CÓMO TOMAR KISQALI

¿Cuándo debería tomar KISQALI® (ribociclib)? Tome el medicamento aproximadamente a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana, con o sin alimentos.

¿Qué dosis de KISQALI debería tomar? Tome la dosis recomendada de KISQALI que le haya recetado su médico. No tome más que lo recetado.

¿Puedo partir las tabletas? Trague las tabletas de KISQALI enteras. No mastique, triture ni parta las tabletas de KISQALI.

¿Qué debería hacer si me excedo en la dosis de KISQALI? Llame a su médico de inmediato o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

¿Qué debería evitar cuando tome KISQALI? Evite consumir toronja y jugo de toronja .

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI® (ribociclib)? (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. KISQALI puede interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios. Tenga en claro los medicamentos que toma. Haga una lista de todos ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica o su farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Qué debería evitar cuando tome KISQALI?

Evite comer toronja y tomar jugo de toronja durante el tratamiento con KISQALI, ya que podrían aumentar la cantidad de KISQALI en la sangre.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

CÓMO TOMAR KISQALI

KISQALI es una cómoda tableta que se toma una vez al día por vía oral

KISQALI® (ribociclib) se toma por vía oral en un ciclo de administración de 4 semanas en combinación con un inhibidor de la aromatasas (AI) no esteroideo oral (por ejemplo, letrozol o anastrozol) o fulvestrant (una inyección administrada por su proveedor de atención médica).



Durante las 3 primeras semanas del ciclo, tomará 3 comprimidos de KISQALI una vez al día. En la cuarta semana, no tomará comprimidos de KISQALI. Si toma un NSAÍ oral, en la cuarta semana, solo tomará ese medicamento. Si le administran fulvestrant, hable con su médico acerca de su cronograma de inyecciones.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de KISQALI® (ribociclib) son:

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- disminución del recuento de glóbulos rojos
- pruebas funcionales hepáticas anormales
- infecciones
- náuseas
- pruebas de aumento de la función renal
- cansancio
- disminución del recuento de plaquetas
- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- caída del cabello
- tos
- erupciones
- dolor de espalda
- hipoglucemia

KISQALI puede causar problemas de fertilidad en hombres que toman este medicamento. Ello puede afectar su capacidad de procrear. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.



PAUTA POSOLÓGICA RECOMENDADA

	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
KISQALI 600 mg (tres tabletas de 200 mg) una vez al día durante 3 semanas, seguidos de 1 semana sin tomar KISQALI	✓	✓	✓	✗

	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
NSAÍ en combinación con KISQALI (letrozol o anastrozol) Siga la pauta posológica recomendada por su médico	✓	✓	✓	✓

	PRIMER MES (3 dosis)			MESES SIGUIENTES
Fulvestrant en combinación con KISQALI Dosis de 500 mg en los días 1, 15 y 29 durante el primer mes de tratamiento y posteriormente una dosis de 500 mg una vez al mes	✓ DÍA 1	✓ DÍA 15	✓ DÍA 29	✓ 1 VEZ AL MES

✓ El tratamiento se toma una vez al día durante esa semana del ciclo. ✗ El tratamiento no se toma durante esa semana del ciclo.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

HACER
FRENTA A LOS
EFECTOS
SECUNDARIOS

Acerca del
MBC

Acerca de
KISQALI

Cómo tomar
KISQALI

Efectos
secundarios

Servicios de
asistencia

EFFECTOS SECUNDARIOS

Es normal preocuparse por los efectos secundarios al iniciar un nuevo tratamiento. Su proveedor de atención médica podría sugerirle que reduzca la dosis o que suspenda temporalmente o por completo el tratamiento con KISQALI® (ribociclib) si presenta determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento con este medicamento. Comuníquese con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios.

Efectos secundarios graves



PROBLEMAS PULMONARES.

KISQALI puede causar una inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, entre ellos:

- dificultad para respirar o falta de aire
- tos con o sin mucosidad
- dolor en el pecho



REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES.

Informe a su proveedor de atención médica o busque asistencia médica de inmediato si presenta una erupción cutánea grave o que empeora con el tiempo; enrojecimiento de la piel; síntomas similares a los de la gripe; dolor o quemazón en la piel; ampollas en los labios, los ojos o la boca; ampollas en la piel o descamación de la piel, con o sin fiebre.



PROBLEMAS CON EL RITMO CARDÍACO (prolongación del intervalo QT).

KISQALI puede causar un problema cardíaco conocido como prolongación del intervalo QT. Esta afección altera el ritmo cardíaco y puede causar la muerte. Su proveedor de atención médica debería controlarle el corazón e indicarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cambios en sus latidos cardíacos (ritmo cardíaco rápido o irregular), si se mareo o se desmaya.



PROBLEMAS HEPÁTICOS (toxicidad hepatobiliar).

KISQALI puede causar problemas hepáticos graves. Su proveedor de atención médica debería indicarle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:

- color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina oscura o de color marrón (color té)
- cansancio extremo
- pérdida del apetito
- dolor en la parte derecha del vientre (abdomen)
- sangrado o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal



RECuento BAJO DE GLÓBULOS BLANCOS (neutrocitopenia).

Los recuentos bajos de glóbulos blancos son muy comunes durante el tratamiento con KISQALI y pueden dar lugar a infecciones que pueden ser graves. Su proveedor de atención médica debería controlar su recuento de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

Los efectos secundarios más frecuentes de KISQALI son los siguientes:

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- disminución del recuento de glóbulos rojos
- pruebas funcionales hepáticas anormales
- infecciones
- náuseas
- pruebas de aumento de la función renal
- cansancio
- disminución del recuento de plaquetas
- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- caída del cabello
- tos
- erupciones
- dolor de espalda
- hipoglucemia

Requisitos de seguimiento.

Como parte de su tratamiento con KISQALI, es probable que deba realizarse algunas pruebas de rutina para que su proveedor de atención médica pueda supervisar cómo su organismo reacciona al medicamento.

Si presenta efectos secundarios, su médico podría indicarle que suspenda el tratamiento con KISQALI durante un tiempo, tome una dosis más baja o suspenda el tratamiento por completo. Siga siempre las indicaciones de su médico.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o su farmacéutico. Llame a su médico para pedir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la FDA sobre todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

SERVICIOS DE
ASISTENCIA

Acerca del
MBC

Acerca de
KISQALI

Cómo tomar
KISQALI

Efectos
secundarios

Servicios de
asistencia

AHORROS Y ASISTENCIA CON KISQALI CARE

Sabemos que iniciar un nuevo tratamiento puede resultar abrumador y que usted puede tener muchas preguntas. Es por eso que hemos creado KISQALI Care, un programa de asistencia a pacientes con materiales y recursos útiles que puede consultar en cualquier momento durante el tratamiento.

- **Puntos de contacto de comunicación** adaptados a su tratamiento
- **Programas de asistencia financiera** que pueden ayudar a los pacientes elegibles a ahorrar, lo que incluye 1 ciclo de tratamiento gratuito con KISQALI o Femara, el programa de acceso a 5 ciclos de tratamiento con KISQALI y la oferta de un copago de \$0 por KISQALI y/o Femara*
- **Asistencia personalizada** después de inscribirse en el programa de orientadores de pacientes

Mantenga el contacto inscribiéndose en us.kisqali.com/signup.

* Se aplican limitaciones. Para conocer todos los términos y condiciones, visite [KISQALI.com](https://us.kisqali.com) o llame al 1-800-282-7630.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o su farmacéutico. Llame a su médico para pedir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.



ORIENTADORES DE PACIENTES

Los orientadores de pacientes de Novartis son un equipo dedicado de especialistas que ayudan a los pacientes elegibles durante el tratamiento*. Los pacientes reciben una serie de llamadas de un orientador especialmente formado que les brindará asistencia y asesoramiento en los diversos aspectos relacionados con el inicio del tratamiento indicado.

LOS ORIENTADORES DE PACIENTES DE NOVARTIS:

- Enseñan a los pacientes los atributos, la pauta posológica, la administración y los efectos secundarios del producto, así como las recomendaciones de control
- Derivan las consultas médicas al proveedor de atención médica o al personal del consultorio
- Proporcionan información de apoyo sobre el estilo de vida durante el tratamiento con el producto
- Enseñan a los pacientes el proceso de investigación de beneficios, los resultados de revisiones y las responsabilidades de pago
- Brindan acceso a recursos informativos sobre la enfermedad y a materiales sobre los medicamentos específicos de Novartis
- Orientan a los pacientes a otros programas y recursos de Novartis disponibles a los que pueden acceder

* El Programa de orientadores de pacientes de Novartis está disponible para determinados productos oncológicos de Novartis. El servicio de orientadores de pacientes no implica el ejercicio de la enfermería ni proporciona asesoramiento clínico.

Para obtener más información sobre los programas de asistencia al paciente de KISQALI, llame al 1-800-282-7630, opción 3.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Le recomendamos que informe a la FDA sobre todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 34 a 37.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE

¿QUÉ ES KISQALI® (RIBOCICLIB)?

KISQALI (ribociclib) es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (HR) positivos sin sobreexpresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) que ha empeorado o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), en combinación con:

- un inhibidor de la aromatasa como primer tratamiento hormonal, o
- fulvestrant como primer tratamiento hormonal o tras la progresión de la enfermedad bajo tratamiento hormonal en mujeres posmenopáusicas o en hombres.

Se desconoce si KISQALI es seguro y eficaz en niños.



¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBERÍA SABER SOBRE KISQALI?

KISQALI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos: Problemas pulmonares. KISQALI puede causar una inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, entre ellos:

- dificultad para respirar o falta de aire
- tos con o sin mucosidad
- dolor en el pecho

Reacciones cutáneas graves. Informe a su proveedor de atención médica o busque asistencia médica de inmediato si presenta una erupción cutánea grave o que empeora con el tiempo; enrojecimiento de la piel; síntomas similares a los de la gripe; dolor o quemazón en la piel; ampollas en los labios, los ojos o la boca; ampollas en la piel o descamación de la piel, con o sin fiebre.

Problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT). KISQALI puede causar un problema cardíaco conocido como prolongación del intervalo QT. Esta afección altera el ritmo cardíaco y puede causar la muerte. Su proveedor de atención médica debería controlarle el corazón e indicarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cambios en sus latidos cardíacos (ritmo cardíaco rápido o irregular), si se mareo o se desmaya.

Problemas hepáticos (toxicidad hepatobiliar). KISQALI puede causar problemas hepáticos graves. Su proveedor de atención médica debería indicarle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con KISQALI.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:

- color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina oscura o de color marrón (color té)
- cansancio extremo
- pérdida del apetito
- dolor en la parte derecha del vientre (abdomen)
- sangrado o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son muy comunes durante el tratamiento con KISQALI y pueden dar lugar a infecciones que pueden ser graves. Su proveedor de atención médica debería controlar su recuento de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

Su proveedor de atención médica podría sugerirle que reduzca la dosis o que suspenda temporalmente o por completo el tratamiento con KISQALI si presenta determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento con este medicamento.



¿QUÉ DEBERÍA DECIRLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR KISQALI® (RIBOCICLIB)?

Antes de tomar KISQALI, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular y prolongación del intervalo QT
- alguna vez tuvo un infarto de miocardio
- tiene un ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- tiene problemas con los niveles de potasio, calcio, fósforo o magnesio en sangre
- tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección
- tiene problemas hepáticos
- tiene cualquier otra afección
- está embarazada o planea quedar embarazada. KISQALI puede dañar el feto.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debería indicarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KISQALI.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas y que tomen KISQALI deberían utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted durante este período.
- Si queda embarazada o cree que está embarazada, infórmele de inmediato a su proveedor de atención médica.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KISQALI® (ribociclib) pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con KISQALI ni como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI.



¿QUÉ MEDICAMENTOS PODRÍAN INTERACTUAR CON KISQALI?

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios (especialmente la hierba de san Juan). KISQALI puede interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios. Tenga en claro los medicamentos que toma. Haga una lista de todos ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica o su farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.



¿QUÉ DEBERÍA EVITAR CUANDO TOME KISQALI?

Evite comer toronja y tomar jugo de toronja durante el tratamiento con KISQALI, ya que podrían aumentar la cantidad de KISQALI en la sangre.



¿QUÉ ANÁLISIS DE LABORATORIO NECESITO SI ME RECETAN KISQALI?

Su médico debería controlar su ritmo cardíaco, el funcionamiento del hígado e indicarle análisis de sangre antes de que inicie el tratamiento con KISQALI y periódicamente durante el tratamiento. Es posible que, con el tiempo, su médico deje de solicitar estos análisis. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debería indicarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KISQALI.



LOS EFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES DE KISQALI SON LOS SIGUIENTES:

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- disminución del recuento de glóbulos rojos
- pruebas funcionales hepáticas anormales
- infecciones
- náuseas
- pruebas de aumento de la función renal
- cansancio
- disminución del recuento de plaquetas
- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- caída del cabello
- tos
- erupciones
- dolor de espalda
- hipoglucemia

KISQALI puede causar problemas de fertilidad en hombres que toman este medicamento. Ello puede afectar su capacidad de procrear. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o su farmacéutico. Llame a su médico para pedir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la FDA sobre todos los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA ADMINISTRACIÓN SEGURA Y EFICAZ DE KISQALI

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los que figuran en el prospecto de Información para el Paciente. No tome KISQALI para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No se lo dé a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede solicitar más información sobre KISQALI a su proveedor de atención médica o su farmacéutico.

Para obtener más información, visite www.kisqali.com o llame al **1-844-KIS-QALI** (1-844-547-7254).

NOTAS:

Para obtener más consejos sobre cómo aprovechar al máximo las citas con el médico, descargue nuestra guía para conversar con su médico en [KISQALI.com](https://www.kisqali.com).

NOTAS:

Para obtener más consejos sobre cómo aprovechar al máximo las citas con el médico, descargue nuestra guía para conversar con su médico en [KISQALI.com](https://www.kisqali.com).

Consulte más recursos y testimonios de pacientes reales en
tratamiento con KISQALI en www.KISQALI.com.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2023 Novartis

5/23



278091