

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT
VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

KISQALI^{MC}
comprimés de ribociclib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **KISQALI^{MC}** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **KISQALI** sont disponibles.

Votre cancer du sein sera traité au moyen de **KISQALI** en association avec le létrozole. Lisez également le feuillet Renseignements destinés aux patients du létrozole.

Mises en garde et précautions importantes

KISQALI ne doit être prescrit et employé que sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement médicamenteux du cancer.

Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez les personnes qui prennent **KISQALI** :

- **Troubles cardiaques** : douleur ou malaise à la poitrine, palpitations cardiaques, battements cardiaques rapides ou lents, étourdissements, sensation de tête légère, perte de conscience, mort subite
- **Troubles du foie** : démangeaisons, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit
- **Diminution du nombre de globules blancs dans le sang** : fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux ou autres signes d'infection

Pourquoi utilise-t-on KISQALI?

KISQALI est utilisé pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un certain type de cancer du sein qui est parvenu à un stade avancé et ne peut être enlevé au moyen d'une chirurgie, ou qui s'est propagé à d'autres régions de l'organisme. **KISQALI** doit être administré en association avec un autre médicament contre le cancer du sein appelé *létrozole*.

Comment KISQALI agit-il?

KISQALI fait partie d'une famille de médicaments appelés *inhibiteurs de kinases*. Ces médicaments agissent en freinant la division et la croissance des cellules cancéreuses.

KISQALI doit être employé en association avec un autre médicament anticancéreux, le létrozole. Lorsqu'il est administré en association avec le létrozole, KISQALI pourrait ralentir la croissance et la propagation des cellules de cancer du sein.

Quels sont les ingrédients de KISQALI?

Ingrédients médicinaux : succinate de ribociclib.

Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé); cellulose microcristalline; crospovidone (type A); dioxyde de silice colloïdal; dioxyde de titane (E171); gomme de xanthane; hydroxypropylcellulose de basse substitution; lécithine (soya) (E322); oxyde de fer noir (E172); oxyde de fer rouge (E172); stéarate de magnésium; talc.

À quoi KISQALI ressemble-t-il et quel est le contenu de son emballage?

KISQALI est offert sous forme de plaquettes alvéolées en aluminium.

Le comprimé est violet grisâtre pâle, non rainuré, rond, courbé et à bords biseautés. Il porte en creux l'inscription « RIC » d'un côté et « NVR » de l'autre.

Sous quelles formes se présente KISQALI?

Comprimés; 200 mg ribociclib (sous forme de succinate de ribociclib)

KISQALI ne doit pas être utilisé si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) au succinate de ribociclib ou à tout autre ingrédient de KISQALI.
- Si vous croyez être allergique à l'une de ces substances, consultez votre médecin.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre KISQALI. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si vous :

- avez de la fièvre, un mal de gorge ou des ulcères buccaux en raison d'une infection (signes d'un faible taux de globules blancs).
- avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de foie.
- avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes cardiaques comme des battements, une fréquence ou un rythme cardiaques irréguliers, ou des taux faibles de potassium, de magnésium, de calcium ou de phosphore dans le sang.

- avez des antécédents familiaux de mort subite causée par un arrêt cardiaque.
- êtes déshydraté et souffrez de vomissements excessifs ou d'un trouble alimentaire.
- souffrez d'un diabète.
- êtes atteint d'une maladie appelée « neuropathie autonome » qui cause des problèmes de tension artérielle, de fréquence cardiaque, de transpiration, d'incontinence urinaire et anale et de digestion.
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir; KISQALI peut nuire à l'enfant à naître. Si vous êtes apte à concevoir, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte avant que vous commenciez à prendre le médicament. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement et pendant au moins 21 jours après l'arrêt de celui-ci. Demandez à votre médecin comment éviter de tomber enceinte.
- allaitez ou prévoyez le faire;
- prenez des médicaments ou des suppléments.

Autres mises en garde :

Avant que vous commenciez à prendre KISQALI et à intervalles réguliers durant votre traitement, votre professionnel de la santé procédera à des tests sanguins et à une électrocardiographie (ECG) pour évaluer le fonctionnement de votre cœur.

Conduite automobile et utilisation de machines : KISQALI peut entraîner de la fatigue et provoquer des étourdissements. Par conséquent, faites preuve de prudence si vous devez prendre le volant ou utiliser des machines pendant que vous prenez KISQALI.

Au cours du traitement par KISQALI, informez votre médecin sans tarder si :

- vous vous sentez faible et avez de la fièvre, des frissons et des infections fréquentes accompagnées de signes comme le mal de gorge ou les ulcères buccaux. Cela pourrait être dû à un faible taux de globules blancs;
- vous ressentez de la fatigue et avez des démangeaisons, la peau jaune, des nausées, des vomissements, le blanc des yeux jaune, une perte d'appétit, une douleur au ventre, une urine foncée ou brune ou des saignements ou des bleus plus fréquents qu'en temps normal. Ce pourrait être des signes de problème de foie;
- vous avez une douleur ou un inconfort à la poitrine, des battements de cœur plus rapides ou plus lents, des palpitations, les lèvres bleues, une sensation de tête légère, des étourdissements ou une perte de conscience, si vous avez du mal à respirer ou si votre peau ou vos jambes enflent. Ce pourrait être des signes de problème de cœur.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

KISQALI ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Fertilité chez l'homme

KISQALI peut réduire la fertilité chez les patients de sexe masculin.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous vous en faites prescrire un nouveau.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec KISQALI :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections, notamment les infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, le voriconazole, l'amphotéricine B et le posaconazole, ou certains médicaments utilisés pour traiter certains types d'infections bactériennes, comme la télithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, l'azithromycine, la moxifloxacine, la lévofloxacine, la ciprofloxacine et la pentamidine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la malaria comme la quinine et la chloroquine;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le sida, comme le ritonavir, le saquinavir, l'indinavir, le lopinavir, le nelfinavir, le télaprévir et l'éfavirenz;
- certains médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie ou les convulsions (antiépileptiques/anticonvulsivants), comme la carbamazépine, la phénytoïne, la rifampine et le midazolam;
- le millepertuis (aussi appelé *Hypericum perforatum*), un produit naturel utilisé pour traiter la dépression et d'autres problèmes de santé;
- certains médicaments qui servent à traiter les troubles du rythme cardiaque, par exemple l'amiodarone, le disopyramide, le procainamide, la quinidine et le sotalol, la dronédarone, la flécaïnide et la propafénone;
- certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, comme l'ivabradine, les bêtabloquants, les glucosides digitaliques, les inhibiteurs calciques non dihydropyridiniques, les inhibiteurs de la cholinestérase, les agonistes des récepteurs alpha₂-adrénergiques, les inhibiteurs de canaux I_f et les modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate;
- certains médicaments qui servent à traiter la hausse de la tension artérielle, comme le vérapamil, les diurétiques de l'anse, le thiazide et d'autres diurétiques (« médicaments qui font uriner »);
- certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale, comme l'olanzapine, la chlorpromazine, le pimozone, l'halopéridol, le dropéridol et la ziprasidone;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la fluoxétine, le citalopram, la venlafaxine, l'amitriptyline, l'imipramine et la maprotiline;
- certains médicaments qui servent à traiter les migraines, comme la dihydroergotamine et l'ergotamine;
- certains anesthésiques utilisés lors d'interventions chirurgicales et des médicaments contre la douleur, comme l'alfentanil, le fentanyl et la méthadone;
- certains médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire chez les personnes qui ont subi une greffe d'organe, comme la cyclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments qui servent à traiter le cancer, comme l'ondansétron, le sunitinib, le nilotinib, le cécitinib, le vandétanib, le trioxyde d'arsenic et le vorinostat;
- certains médicaments qui servent à traiter des problèmes respiratoires (l'asthme), comme le

- salmétérol et le formotérol;
- la dompéridone, utilisée pour augmenter la production de lait chez les femmes qui allaitent;
 - l'anagrélide, utilisé pour traiter les taux élevés de plaquettes sanguines;
 - les corticostéroïdes, utilisés pour traiter l'enflure et inhiber le système immunitaire;
 - les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), utilisés pour traiter les brûlures d'estomac;
 - les laxatifs et les lavements.
- Évitez de consommer des grenades et des pamplemousses ainsi que le jus de ces fruits pendant le traitement par KISQALI.

Si vous prenez déjà KISQALI et que l'on vous prescrit un médicament que vous n'avez encore jamais pris durant l'emploi de KISQALI, dites-le à votre professionnel de la santé.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr que les médicaments que vous prenez font partie de la liste ci-dessus.

Comment prendre KISQALI?

Prenez toujours KISQALI en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Votre médecin ou votre pharmacien vous dira combien de comprimés vous devez prendre et quels jours les prendre. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne modifiez pas la dose ni le schéma d'administration de KISQALI sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé.

Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.

Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez KISQALI. Cela peut augmenter la quantité de KISQALI dans la circulation sanguine et influencer la manière dont agit KISQALI.

- Vous devrez prendre KISQALI une fois par jour, avec ou sans aliments, pendant 21 jours consécutifs. Ensuite, vous cesserez de le prendre pendant 7 jours.
- Prendre KISQALI **à la même heure du jour** vous aidera à vous souvenir du moment où vous devez prendre votre médicament. Il est préférable de prendre KISQALI le matin.
- Les comprimés KISQALI doivent être **avalés entiers** (ils ne doivent pas être croqués, écrasés ni coupés avant d'être avalés). Il faut éviter d'ingérer un comprimé cassé, fissuré ou non intact.
- Les comprimés KISQALI peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Les comprimés KISQALI doivent être pris en association avec le létrozole. Votre professionnel de la santé vous dira exactement combien de comprimés KISQALI vous devez prendre; il vous dira aussi quelle dose de létrozole vous devez prendre et à quel moment la prendre.

Il est très important de suivre les conseils de votre professionnel de la santé. Si vous présentez des effets secondaires, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de prendre moins de

médicament, de sauter une dose ou de cesser le traitement.

Dose de départ habituelle

600 mg administrés par voie orale (3 comprimés dosés à 200 mg) une fois par jour avec ou sans aliments pendant 21 jours consécutifs, suivis d'une période de 7 jours sans traitement.

Continuez de prendre KISQALI tant et aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous indique de le faire. KISQALI doit être pris longtemps, possiblement durant plusieurs mois ou années. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que le traitement a l'effet souhaité.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de KISQALI, ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par mégarde, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes. Montrez l'emballage de KISQALI. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose ou si vous vomissez après avoir pris une dose, ne la prenez pas ce jour-là. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser une dose oubliée. Attendez plutôt le moment de la prochaine dose et prenez la dose habituelle qui vous a été prescrite.

Si vous cessez de prendre KISQALI

L'arrêt du traitement par KISQALI peut aggraver votre état. N'arrêtez pas de prendre KISQALI à moins que votre professionnel de la santé vous demande de le faire.

Si vous avez la moindre question au sujet de l'utilisation de KISQALI, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à KISQALI?

Lorsque vous prenez KISQALI, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Certains effets secondaires sont très fréquents (*peuvent toucher plus de 1 personne sur 10*).

- Diminution de l'appétit
- Essoufflement, difficulté à respirer
- Douleur au dos
- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements

- Constipation
- Ulcères dans la bouche accompagnés d'inflammation des gencives
- Douleurs abdominales
- Perte ou raréfaction des cheveux et des poils
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Fatigue
- Faiblesse
- Fièvre
- Maux de tête
- Difficulté à s'endormir
- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds

Certains effets secondaires sont fréquents (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*)

- Larmolement
- Sécheresse des yeux
- Saignements de nez
- Goût étrange dans la bouche
- Dérangement d'estomac, indigestion
- Rougeur de la peau
- Perte de poids

KISQALI peut entraîner des anomalies des résultats d'analyses sanguines (telles que des hausses du taux de créatinine ou des baisses du taux de phosphate). Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Symptôme / Effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS Faible taux de globules blancs : fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux en raison d'une infection			√
Problèmes de foie : démangeaisons, coloration jaune de la peau, nausées, vomissements, coloration jaune du blanc des yeux, perte d'appétit, douleur au ventre, urine foncée ou brune, ou saignements ou bleus plus fréquents qu'en temps normal			√
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, présence de sang dans l'urine, envie fréquente d'uriner		√	
FRÉQUENTS Faible taux de plaquettes : saignements spontanés ou apparition soudaine de bleus			√
Neutropénie fébrile : mal de gorge ou ulcères buccaux accompagnés d'un seul épisode de fièvre au cours duquel la température corporelle dépasse 38,3 °C (ou) d'une fièvre au cours de laquelle la température corporelle est supérieure à 38 °C pendant plus d'une heure, avec ou sans infection			√

Faible taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire			√
Faibles taux de calcium dans le sang : crampes et spasmes musculaires, engourdissement et sensation de picotement dans les mains, les pieds et le visage			√
Pertes de conscience (syncope)			√
Problèmes cardiaques : battements cardiaques irréguliers (modification de l'activité électrique du cœur qui peut causer la mort subite), douleur ou malaise à la poitrine, étourdissements, palpitations			√
PEU FRÉQUENTS Caillot sanguin dans le poumon : douleur intense et soudaine à la poitrine et difficulté à respirer, crachats contenant du sang, respiration et battements cardiaques rapides			√
FRÉQUENCE INCONNUE Réactions allergiques graves : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas KISQALI après la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Conservez KISQALI à une température n'excédant pas 30 °C. Gardez le médicament dans son emballage original afin de le protéger de l'humidité.
- Ne prenez pas ce médicament si son emballage est endommagé ou a été ouvert.

Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Pour en savoir plus sur KISQALI

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada, (<http://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), sur le site Web du fabricant (<http://www.novartis.ca>) ou en composant le 1-800-363-8883 (sans frais).

KISQALI est une marque déposée.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
Dorval (Québec)
H9S 1A9

Dernière révision : 5 septembre 2019