

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

**Pr KISQALI^{MD}
comprimés de ribociclib**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **KISQALI^{MD}** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **KISQALI**.

Il se peut que votre cancer du sein soit traité au moyen de **KISQALI** en association avec un autre médicament (inhibiteur de l'aromatase ou fulvestrant). Lisez également le feuillet Renseignements destinés aux patients qui reçoivent ces médicaments.

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

Pour quoi KISQALI est-il utilisé?

KISQALI est utilisé chez les femmes atteintes d'un cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Le cancer du sein doit exprimer des récepteurs hormonaux, mais pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain. KISQALI doit être employé en association avec :

- un inhibiteur de l'aromatase, classe d'agents utilisée comme première hormonothérapie. Les femmes qui ne sont pas encore ménopausées doivent prendre un médicament qui empêchera leurs ovaires de produire des œstrogènes.
- le fulvestrant, qui est employé comme première hormonothérapie ou lorsque les autres traitements de ce type sont inefficaces. Les patientes doivent être ménopausées pour recevoir KISQALI avec du

fulvestrant.

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 avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec du fulvestrant. Lorsqu'il est administré avec l'un de ces médicaments, KISQALI peut ralentir la croissance et la propagation des cellules du cancer du sein.

Quels sont les ingrédients de KISQALI?

Ingrédient médicinal : 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 et talc.

KISQALI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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

Ne prenez pas KISQALI si :

- vous êtes allergique au succinate de ribociclib ou à tout autre ingrédient de KISQALI;
- vous avez de graves problèmes cardiaques, notamment une maladie appelée *syndrome du QT long congénital*.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre KISQALI, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, 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 ou de reins.
- 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 déshydratée et souffrez de vomissements excessifs ou d'un trouble alimentaire.
- souffrez d'un diabète.
- êtes atteinte 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.
- prenez des médicaments ou des suppléments.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou pourriez le devenir, vous devrez en discuter avec votre médecin parce que le traitement par KISQALI pourrait comporter des risques particuliers.
- Il vous faudra éviter de devenir enceinte pendant votre traitement par KISQALI parce que ce médicament pourrait être nocif pour 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 KISQALI.
- Si vous êtes apte à procréer, vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant toute la durée de votre traitement par KISQALI et pendant au moins 21 jours après avoir pris votre dernière dose de ce médicament. Consultez votre médecin au sujet des moyens contraceptifs à votre disposition.
- Vous devez vous abstenir d'allaiter pendant votre traitement par KISQALI et pendant 21 jours après avoir pris votre dernière dose de ce médicament.

Conduite automobile et utilisation de machines : KISQALI peut entraîner de la fatigue et provoquer une perte de conscience. 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;
- vous avez du mal à respirer, de la toux ou si vous êtes essoufflée. Si de tels symptômes apparaissent ou s'aggravent, informez-en votre médecin immédiatement. Ils pourraient être les signes de problèmes graves aux poumons qui pourraient vous être fatals.
- vous présentez n'importe quelle combinaison des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, forte fièvre, symptômes rappelant ceux de la grippe et enflure des ganglions lymphatiques (signes d'une réaction cutanée grave). **Si vous présentez de nouveaux symptômes ou si vos symptômes s'aggravent, avisez immédiatement votre médecin.**

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses 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 télichromycine, 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 procaïnamide, la quinidine, 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 pimozide, 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 céritinib, le vandétanib, le trioxyde de diarsenic 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 pamplemousses et du jus de pamplemousse pendant le traitement par KISQALI.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé.

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

Vous devez également informer votre professionnel de la santé de tout nouveau médicament qui vous est prescrit pendant que vous prenez KISQALI.

Comment prendre KISQALI :

Prenez KISQALI en suivant à la lettre la prescription de votre médecin. Votre médecin ou votre pharmacien vous dira combien de comprimés vous devez prendre en plus des autres médicaments 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 médecin.

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin.

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 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.

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 habituelle :

600 mg administrés par voie orale (3 comprimés dosés à 200 mg) une fois par jour 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.

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 professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de KISQALI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KISQALI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Certains effets secondaires sont très fréquents.

- Diminution de l'appétit
- Essoufflement, difficulté à respirer
- Douleur au dos
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée
- Constipation
- Ulcères dans la bouche accompagnés ou non d'inflammation des gencives
- Douleurs abdominales
- Perte ou raréfaction des cheveux et des poils
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Fatigue
- Étourdissements ou sensation de tête légère
- Faiblesse
- Fièvre
- Maux de tête
- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds
- Toux

Certains effets secondaires sont fréquents.

- Larmolement
- Sécheresse des yeux
- Goût étrange dans la bouche
- Sécheresse de la bouche
- Mal de gorge
- Déangement d'estomac, indigestion
- Rougeur de la peau
- Sécheresse de la peau
- Sensation de perdre l'équilibre
- Décoloration de la peau par plaques (vitiligo)

KISQALI peut entraîner des anomalies des résultats d'analyses sanguines et des modifications des signaux électriques du cœur. Votre professionnel de la santé vous fera subir divers examens et analyses avant et

pendant votre traitement. Si les résultats sont anormaux, il vous dira si vous avez besoin d'un traitement ou non.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
Gastro-entérite (infection de l'estomac et des intestins) : douleur abdominale, diarrhée, nausées et vomissements			√
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			√
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine en respirant ou en toussant, confusion, toux pouvant produire des mucosités, fatigue, fièvre, transpiration et grands frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement			√
Infection des voies urinaires : douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, présence de sang dans l'urine, envie fréquente d'uriner		√	
FRÉQUENT			
Pertes de conscience (syncope)			√

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			√
Problèmes cardiaques : douleur ou malaise à la poitrine, palpitations, battements cardiaques anormalement rapides ou lents, étourdissements, sensation de tête légère, perte de conscience, mort subite			√
Faibles taux de calcium dans le sang : crampes et spasmes musculaires, engourdissement et sensation de picotement dans les mains, les pieds et le visage			√
Faible taux de plaquettes : saignements spontanés ou apparition soudaine de bleus			√
Faible taux de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire			√
PEU FRÉQUENT			
Pneumonite/pneumopathie interstitielle (inflammation du tissu pulmonaire) : difficulté à respirer, toux et essoufflement, fièvre, sensation de fatigue			√
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans un poumon) : douleur intense et soudaine à la poitrine et difficulté à respirer, crachats contenant du sang, respiration et battements cardiaques rapides			√

Septicémie et choc septique (infection du sang) : fièvre ou étourdissements, frissons, température corporelle élevée ou très basse, émission d'urine faible ou nulle, hypotension, palpitations, respiration rapide, battements cardiaques rapides			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction cutanée grave pouvant se manifester par une combinaison des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, forte fièvre, symptômes rappelant ceux de la grippe et enflure des ganglions lymphatiques (nécrolyse épidermique toxique)			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- 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 davantage au sujet de KISQALI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant (<http://www.novartis.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 30 juillet 2021

KISQALI est une marque déposée.