



- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodaron oder Chinidin.
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Pimozid oder Quetiapin.
- Arzneimittel zur Verbesserung der Blutfett-Werte wie Simvastatin oder Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin oder Rosuvastatin.
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutzuckerspiegel (z.B. Diabetes) wie Metformin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Digoxin.
- Arzneimittel zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck oder von Erektionsstörungen wie Sildenafil.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck oder Migräne wie Ergotamin oder Dihydroergotamin.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle oder die zur Sedierung oder in der Anästhesie eingesetzt werden wie Midazolam.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen wie Triazolam.
- Schmerzmittel wie Alfentanil und Fentanyl.
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Cisaprid.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden, wie Tacrolimus, Sirolimus und Ciclosporin (wird auch angewendet, um die Entzündung bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis zu behandeln).
- Everolimus, das bei verschiedenen Krebserkrankungen und bei tuberoser Sklerose angewendet wird (wird auch zur Vorbeugung der Abstoßung nach Organtransplantation angewendet).

Denken Sie daran, vor Beginn der Behandlung mit Kisqali Ihren Arzt über alle Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, zu informieren, die Sie anwenden. Nachdem Sie die Behandlung mit Kisqali begonnen haben, müssen Sie Ihren Arzt auch über neu verschriebene Arzneimittel informieren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

**Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während Ihrer Behandlung mit Kisqali **sollten Sie keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken**. Diese können die Verstoffwechselung von Kisqali in Ihrem Körper verändern und die Menge an Kisqali in Ihrem Blut erhöhen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die potenziellen Risiken der Einnahme von Kisqali in der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

**Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter**

Kisqali darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil es Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen negativen Schwangerschaftstest haben, bevor Sie mit einer Behandlung mit Kisqali beginnen. Sie müssen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode (z.B. doppelte Barrieremethode wie Kondom und Diaphragma) anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Empfängnisverhütung.

**Stillzeit**

Sie dürfen während der Einnahme von Kisqali und für mindestens 21 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die Behandlung mit Kisqali kann zu Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindel führen. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Kisqali ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

**Kisqali enthält Phospholipide aus Sojabohnen (Sojalecithin)**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

### 3. Wie ist Kisqali einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und an welchen Tagen dies geschehen soll. Fragen Sie bei Ihrem Arzt,

Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie dürfen die Dosis oder das Behandlungsschema von Kisqali nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt verändern.

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis ein.

**Wie viel Kisqali ist einzunehmen?**

- Die empfohlene Kisqali-Anfangsdosis beträgt einmal täglich 600 mg (3 Tabletten mit je 200 mg). Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Kisqali-Tabletten Sie einnehmen müssen. In bestimmten Situationen (z.B. bei Leber- oder Nierenproblemen) kann Ihr Arzt Sie anweisen, eine niedrigere Dosis von Kisqali, z.B. einmal täglich 400 mg (2 Tabletten mit je 200 mg) oder einmal täglich 200 mg (1 Tablette mit 200 mg) einzunehmen.
- Ein Behandlungszyklus dauert 28 Tage. Nehmen Sie Kisqali einmal täglich nur an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus ein. Der Umkarton von Kisqali enthält eine Kalenderfunktion, die es Ihnen erlaubt durch Ankreuzen von Kreisen für jede von Ihnen eingenommene Tablette während des 28-tägigen Zyklus, den Überblick über Ihre tägliche Kisqali-Dosis zu behalten. Sie dürfen Kisqali nicht an den Tagen 22 bis 28 des Zyklus einnehmen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Sie auffordern, eine geringere Dosis einzunehmen, Ihre Behandlung mit Kisqali zu unterbrechen oder sie auf Dauer zu beenden.

**Wann muss Kisqali eingenommen werden?**

Nehmen Sie Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit ein, vorzugsweise am Morgen. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich zu erinnern, Ihr Arzneimittel einzunehmen.

**Wie ist Kisqali einzunehmen?**

Kisqali-Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden (Tabletten dürfen vor dem Schlucken weder zerkaut, zerdrückt noch zerteilt werden). Nehmen Sie keine Tablette ein, die zerbrochen ist oder Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist.

**Einnahme von Kisqali zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Kisqali einmal täglich immer zur gleichen Zeit einnehmen, vorzugsweise am Morgen. Sie können das Arzneimittel zu oder un­abhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

**Wie lange ist Kisqali einzunehmen?**

Kisqali wird einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 eines 28-tägigen Zyklus eingenommen. Führen Sie die Behandlung mit Kisqali so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

Es handelt sich hierbei um eine langfristige Behandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu überprüfen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

**Wenn Sie eine größere Menge von Kisqali eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn eine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Kisqali-Packung vor. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Kisqali vergessen haben**

Wenn Sie nach Einnahme einer Dosis erbrechen müssen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis an diesem Tag aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist, und nehmen Sie Ihre Dosis dann wie gewohnt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Kisqali abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Kisqali abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Beenden Sie die Einnahme von Kisqali nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**
**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Kisqali irgendeines der folgenden Symptome bemerken:**

- Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Husten, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, wunde Stellen am Körper, warme oder schmerzhafte Stellen am Körper, Durchfall oder Magenschmerzen oder starke Müdigkeit (Anzeichen oder Symptome von Infektionen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Fieber, Schüttelfrost, Schwäche und häufige Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (Anzeichen einer verringerten Anzahl an Leukozyten oder Lymphozyten, dies sind Arten von weißen Blutkörperchen). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Abnormale Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Informationen über die Gesundheit Ihrer Leber geben (abnormale Leberfunktionstests). *Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Spontane Blutungen oder Blutergüsse (Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Halsschmerzen oder Mundgeschwüre mit einmaliger Fieberepisode von mindestens 38,3 °C oder Fieber über 38 °C für mehr als eine Stunde und / oder mit Infektion (febrile Neutropenie). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Müdigkeit, juckende, gelbe Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes, Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, Schmerzen im rechten Oberbauch (Abdomen), dunkler oder brauner Urin, es kommt leichter als sonst zu Blutungen oder blauen Flecken (dies können Anzeichen von Leberproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann. *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Veränderung des Herzschlags (schnell oder langsam), Herzklopfen, Benommenheit, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Blaufärbung der Lippen, Kurzatmigkeit, Schwellungen (Ödeme) an den unteren Gliedmaßen oder der Haut (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Entzündung der Lunge, die zu trockenem Husten, Brustschmerzen, Fieber, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden führen kann (dies können Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung / Pneumonitis sein, die in schweren Fällen lebensbedrohlich sein kann). *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*.
- Schwerwiegende Infektion mit erhöhter Herzfrequenz, Atemnot oder schnelle Atmung, Fieber und Schüttelfrost (dies können Zeichen einer Sepsis sein, einer Infektion im Blutkreislauf, die lebensbedrohlich sein kann). *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*.
- Schwere Hautreaktion mit beliebiger Kombination der folgenden Symptome: Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeartige Symptome und vergrößerte Lymphknoten (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]). *Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*. Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verordnen, Ihre Behandlung mit Kisqali unterbrechen oder sie dauerhaft beenden.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, schließen die nachfolgend aufgelisteten ein. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Sehr häufig:** *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Müdigkeit, blasse Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl von roten Blutkörperchen, Anämie)
- Halsschmerzen, laufende Nase, Fieber (Anzeichen einer Atemwegsinfektion)
- Schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (Anzeichen einer Harnwegsinfektion)
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- Husten
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)

- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Abdomen(Bauch)schmerzen
- Mundgeschwüre mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Sodbrennen (Dyspepsie)
- Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Geschwollene Hände, Fußknöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Fieber (Pyrexie)
- Schwäche (Asthenie)

**Häufig:** *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Anzeichen einer Gastroenteritis, also einer Infektion des Magen-Darm-Trakts)
- Verminderter Calciumspiegel im Blut, was manchmal zu Krämpfen führen kann
- Verminderter Phosphatspiegel im Blut
- Drehschwindel (Vertigo)
- Tränende Augen
- Trockene Augen
- Verminderter Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Hauttrockenheit
- Hautrötung (Erythem)
- Fleckige Hautentfärbung (Vitiligo)
- Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Mundtrockenheit
- Abnormale Nierenwerte im Blut (hohe Kreatininspiegel im Blut)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
**Abt. Pharmakovigilanz**
**Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3**
**D-53175 Bonn**
**Website:** http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Kisqali aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Packung oder Zeichen einer Manipulation.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.