



**Inicio del tratamiento para el
cáncer de mama metastásico
(mBC) HR+, HER2–**

POR UNA VIDA más plena

Representación de una paciente.

**Con KISQALI + terapia hormonal, puedes vivir
más tiempo y dedicarlo a hacer lo que amas***

*El tiempo de vida con cáncer de mama se denomina supervivencia general (OS) en los ensayos clínicos. La mediana de OS es el tiempo en que la mitad de las personas en el ensayo seguían vivas. En un control a los 80 meses, la mediana de OS fue de 63.9 meses con la administración de KISQALI + un inhibidor de la aromatasa (AI), frente a 51.4 meses con un placebo + un AI. KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

HER2–: sin sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano; HR+: con receptores hormonales positivos.

¿Qué es KISQALI?

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

- un inhibidor de la aromatasa como primer tratamiento hormonal, o
- fulvestrant como primer tratamiento hormonal o después de la progresión de la enfermedad bajo tratamiento hormonal

Se desconoce si KISQALI es seguro y eficaz en niños.

 **KISQALI**®
ribociclib 200 mg
tablets



**Consulta la Información de Seguridad Importante que
figura en este documento y la Información de Prescripción
completa, incluida la Información para el Paciente.**



Índice

<u>Primeros pasos con KISQALI</u>	3
<u>¿Qué es KISQALI?</u>	5
<u>Cómo funciona KISQALI</u>	6
<u>Resultados con KISQALI</u>	7
<u>Cómo tomar KISQALI</u>	10
• <u>Qué HACER y qué NO HACER al tomar KISQALI</u>	12
<u>Monitoreo de tu progreso</u>	14
<u>Maneja tu efectos secundarios</u>	15
<u>Colaboración con tu médico</u>	17
<u>Novartis Patient Support™</u>	18



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.

Primeros pasos con KISQALI



“Mi prioridad hoy es vivir... El mundo es inmenso y mi plan es conocer tanto como sea posible”.

—Lisa, toma KISQALI y vive con mBC

Lisa ha tomado KISQALI y fue recompensada por su tiempo.

[Conoce más de Lisa y de otras personas que toman KISQALI](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

KISQALI podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Problemas pulmonares. KISQALI podría causar una inflamación severa o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento.



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



KISQALI, un tratamiento para tu tipo de cáncer

KISQALI ha ayudado a **más de 27,000 personas** que, como tú, recibieron un diagnóstico de mBC con receptores hormonales positivos (HR+), sin sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2–).

Adentro encontrarás información que explica por qué tu médico te recetó KISQALI + terapia hormonal y cómo este medicamento podría **ayudarte a vivir más tiempo.**

Empecemos.

KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas pulmonares (continuación)

Informa a tu médico de inmediato si presentas síntomas nuevos o que empeoran, entre ellos:

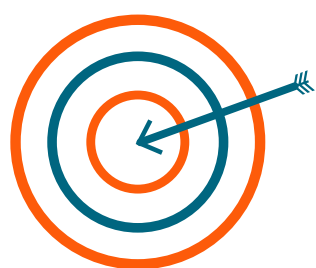
- dificultad para respirar o falta de aire
- tos con o sin mucosidad
- dolor en el pecho



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



¿Qué es KISQALI?



Un **tratamiento dirigido** en forma de **comprimidos**, conocido como inhibidor de las cinasas dependientes de ciclinas 4 y 6 (CDK4/6). No es **quimioterapia**



Aprobado para **tu tipo de cáncer** (mBC HR+, HER2–)



Ha demostrado frenar el crecimiento del cáncer* y puede ayudarte a vivir más tiempo[†]

*Vivir sin que el cáncer empeore se denomina supervivencia sin progresión (PFS) en los ensayos clínicos. La mediana de PFS es el tiempo en que la mitad de las personas que participaron en el ensayo vivían sin que su cáncer empeorara. En el estudio MONALEESA-2, la mediana de PFS en un control a los 15.3 meses no se había alcanzado con la administración de KISQALI + un AI, mientras que fue de 14.7 meses con un placebo + un AI. Esto significa que, en el momento del análisis, más de la mitad de las pacientes que tomaban KISQALI + un AI vivían sin que su enfermedad se diseminara o empeorara.

[†]El tiempo de vida con cáncer de mama se denomina supervivencia general (OS) en los ensayos clínicos. La mediana de OS es el tiempo en que la mitad de las personas en el ensayo seguían vivas. En el estudio MONALEESA-2, en un control a los 80 meses, la mediana de OS fue de 63.9 meses con la administración de KISQALI + un AI, frente a 51.4 meses con un placebo + un AI.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Reacciones cutáneas graves. Informa a tu médico o busca asistencia médica de inmediato si presentas 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.



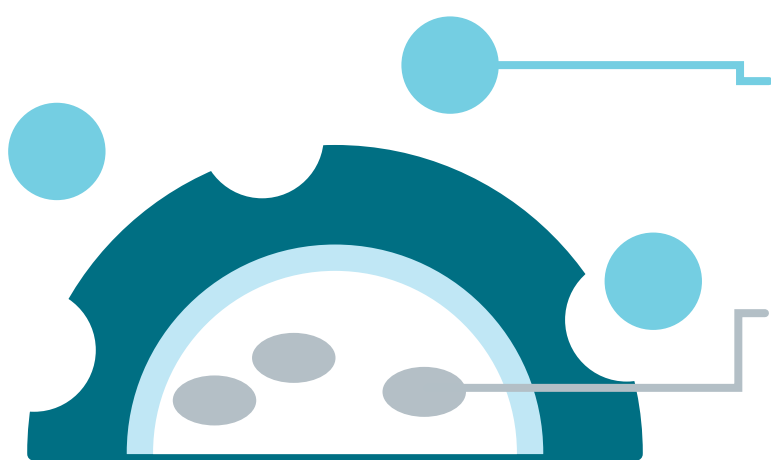
Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Cómo funciona KISQALI

KISQALI + la terapia hormonal actúan para ayudar a frenar el crecimiento y la diseminación del cáncer

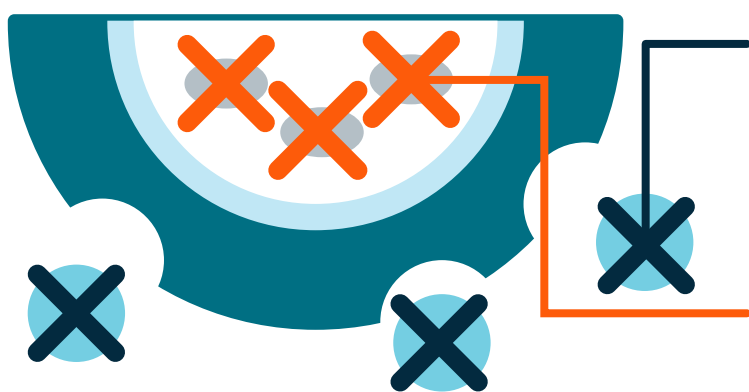
Célula cancerosa ANTES del tratamiento



En el mBC HR+, HER2–, el **estrógeno** y otras hormonas activan unas proteínas denominadas **CDK4** y **CDK6**

Estas proteínas estimulan la diseminación del cáncer

CON KISQALI + terapia hormonal



La terapia hormonal actúa deteniendo al estrógeno

KISQALI está diseñado para bloquear directamente las proteínas CDK4 y CDK6

KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

Conoce cómo funciona KISQALI

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT). KISQALI puede causar un problema cardíaco conocido como prolongación del intervalo QT. Esta afección puede alterar el ritmo cardíaco y podría causar la muerte.

- Tu médico debería controlarte el corazón e indicarte análisis de sangre antes y durante el tratamiento con KISQALI
- Informa a tu médico de inmediato si presentas cambios en tus latidos cardíacos (ritmo cardíaco rápido o irregular), o si te mareas o te desmayas



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Resultados con KISQALI

“KISQALI es revolucionario”.

**—David, cuidador de Linda,
que toma KISQALI y vive
con mBC**

Linda (paciente que toma KISQALI) y David
fueron recompensados por su tiempo.

**En las siguientes páginas:
Conoce cómo KISQALI puede ayudarte a vivir
más tiempo**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas hepáticos. KISQALI puede causar problemas hepáticos graves. Tu médico debería indicarte análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informa a tu médico de inmediato si presentas alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Resultados con KISQALI

KISQALI + la terapia hormonal pueden ayudar a evitar que el cáncer empeore y permitirte vivir mucho más tiempo (continuación)

La mitad de los pacientes con mBC HR+, HER2-:

**Vivió
cerca de 2 años
más sin que el
cáncer empeorara***



KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

*En el estudio MONALEESA-2 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de PFS en un control a los 15.3 meses no se había alcanzado con la administración de KISQALI + un AI, mientras que fue de 14.7 meses con un placebo + un AI. Esto significa que, en el momento del análisis, más de la mitad de las pacientes que tomaban KISQALI + un AI vivían sin que su enfermedad se diseminara o empeorara. En el estudio MONALEESA-3 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de PFS en un control a los 20 meses fue de 20.5 meses con la administración de KISQALI + fulvestrant, frente a 12.8 meses con un placebo + fulvestrant. En el estudio MONALEESA-7 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de PFS en un control a los 19 meses fue de 27.5 meses con la administración de KISQALI + un AI + goserelina, frente a 13.8 meses con un placebo + un AI + goserelina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas hepáticos (continuación)

- color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina oscura o de color marrón (color té)
- cansancio extremo



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Resultados con KISQALI

KISQALI + la terapia hormonal pueden ayudar a evitar que el cáncer empeore y permitirte vivir mucho más tiempo (continuación)

La mitad de los pacientes con mBC HR+, HER2–:

**Vivió
cerca de 5 años luego de
comenzar el tratamiento***

**KISQALI ha sido estudiado en 3 ensayos
clínicos que incluyeron a miles de
pacientes con tu tipo de cáncer de mama**

KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

*En el estudio MONALEESA-2 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de OS en un control a los 80 meses fue de 63.9 meses con la administración de KISQALI + un AI, frente a 51.4 meses con un placebo + un AI. En el estudio MONALEESA-3 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de OS en un control a los 39 meses no se había alcanzado con la administración de KISQALI + fulvestrant, mientras que fue de 40 meses con un placebo + fulvestrant. Esto significa que, en el momento del análisis, más de la mitad de las pacientes que tomaban KISQALI + fulvestrant seguían vivas. En el estudio MONALEESA-7 realizado a mujeres posmenopáusicas, la mediana de OS en un control a los 35 meses no se había alcanzado con la administración de KISQALI + un AI + goserelina, mientras que fue de 40.7 meses con un placebo + un AI + goserelina. Esto significa que, en el momento del análisis, más de la mitad de las pacientes que tomaban KISQALI + un AI + goserelina seguían vivas.

Consulta las pruebas que respaldan estos resultados

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas hepáticos (continuación)

- pérdida del apetito
- dolor en la parte superior derecha del vientre (abdomen)
- sangrado o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Cómo tomar KISQALI

Así se toma KISQALI

- En una dosis de 600 mg (tres comprimidos de 200 mg) por vía oral, una vez al día
- Con o sin alimentos
- Durante 3 semanas, seguidas de 1 semana de descanso



Un ciclo de tratamiento dura 28 días.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).

Los recuentos bajos de glóbulos blancos son muy comunes durante el tratamiento con KISQALI y podrían dar lugar a infecciones, incluso graves. Tu médico debería controlar tu recuento de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con KISQALI.



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.

Cómo tomar KISQALI (continuación)



Si tu médico te recetó KISQALI con



Un **inhibidor de la aromatasa (AI)**, tomarás este medicamento por vía oral una vez al día, todos los días, durante el ciclo completo de 28 días



Fulvestrant, recibirás una inyección los días 1, 15 y 29 durante el primer mes y posteriormente una vez al mes. Tu médico te indicará tu programa de dosificación

Si eres premenopáusica o eres varón, tu médico también podría recetarte inyecciones de **goserelina**. Tu médico te indicará tu programa de dosificación.

**En las siguientes páginas:
conoce qué HACER y qué NO HACER
al tomar KISQALI**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia) (continuación) Informa a tu médico de inmediato si presentas signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

Tu médico podría indicarte que disminuyas la dosis o suspender temporalmente o por completo el tratamiento con KISQALI si presentas determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento.



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Qué HACER y qué NO HACER al tomar KISQALI

Asegúrate de tomar KISQALI según las indicaciones de tu médico. No cambies tu dosis ni suspendas el tratamiento con KISQALI a menos que tu médico te lo indique. Ten en cuenta lo siguiente:



sí

- ✓ Trata de tomar KISQALI a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana
- ✓ Traga los comprimidos de KISQALI enteros. No los mastiques, tritures ni partas
- ✓ Conserva KISQALI en su envase original a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI?

Antes de tomar KISQALI, informa a tu médico si:

- tienes problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular y prolongación del intervalo QT
- alguna vez tuviste un ataque al corazón
- tienes un ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- tienes presión arterial alta que no está controlada
- tienes la capacidad funcional de la glándula tiroides disminuida (hipotiroidismo)



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Qué HACER y qué NO HACER al tomar KISQALI (continuación)

Asegúrate de tomar KISQALI según las indicaciones de tu médico. No cambies tu dosis ni suspendas el tratamiento con KISQALI a menos que tu médico te lo indique. Ten en cuenta lo siguiente:



NO



No tomes más de 1 dosis de KISQALI al día, incluso si te olvidas de tomar una dosis o si vomitas después de tomar KISQALI. Toma la próxima dosis en el horario habitual



No tomes comprimidos de KISQALI que estén rotos, partidos o que se vean dañados



No comas toronja ni bebas jugo de toronja si estás tomando KISQALI

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI? (continuación)

- tienes problemas con los niveles de potasio, calcio, fósforo o magnesio en sangre
- tienes fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección
- tienes problemas hepáticos



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Monitoreo de tu progreso



Como parte de tu tratamiento con KISQALI, podrías tener que realizarte algunas pruebas de rutina para que tu médico pueda monitorear cómo tu organismo responde al medicamento.

Monitoreo cardíaco*

(Durante las primeras 2 semanas) Un electrocardiograma (ECG). Esta prueba es rápida e indolora y monitorea la actividad eléctrica del corazón a lo largo del tiempo. Un ECG puede mostrar si hay anomalías y cambios en la forma en que las corrientes eléctricas pasan por el corazón.

Monitoreo de la sangre*

(Durante los primeros 6 meses) Los análisis de sangre pueden servir para verificar tu salud general y ayudar a tu médico a decidir si KISQALI es adecuado para ti. Algunas pruebas específicas incluyen ionograma, hemograma completo y hepatograma.

*Tu médico te indicará si es necesario realizar algún monitoreo adicional.

Al comenzar a tomar un nuevo medicamento, es útil anotar cómo te sientes

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI? (continuación)

- tienes problemas renales
- estás embarazada o planeas quedar embarazada. KISQALI puede dañar al feto



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Maneja tus efectos secundarios

En un estudio clínico, se demostró que KISQALI es seguro y eficaz. Los efectos secundarios más frecuentes fueron de leves a moderados.



infecciones



diarrea



cansancio



disminución del recuento de glóbulos rojos*



dolor de cabeza



aumento de la función hepática y renal en las pruebas†



náuseas/vómitos

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para conocer otros efectos secundarios, consulta la página 19. Si presentas algún efecto secundario, lo más importante para hacer es hablar con tu médico.

*Informa a tu médico de inmediato si presentas signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos sanguíneos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

†Informa a tu médico de inmediato si presentas alguno de estos 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 superior derecha del vientre (abdomen), sangrado o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal.

Obtén consejos para manejar tus efectos secundarios

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

(continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI? (continuación)

- Si puedes quedar embarazada, tu médico debería indicarte una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KISQALI



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Maneja tus efectos secundarios (continuación)

Los estudios demuestran que, incluso con una dosis reducida, los beneficios de KISQALI + terapia hormonal se mantienen*

*Los datos de los ensayos clínicos se analizaron más exhaustivamente para evaluar los resultados cuando fue necesaria una reducción de la dosis. Estos análisis no estaban planificados de antemano y los resultados deberían interpretarse con cautela. Toma KISQALI exactamente como te lo indique tu médico y no dejes de tomarlo ni cambies la dosis sin consultar a tu médico. La dosis recomendada de KISQALI (en combinación con un AI o fulvestrant) para el mBC es de 600 mg por vía oral una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana de descanso. KISQALI no está aprobado para el uso con tamoxifeno.

Obtén consejos para manejar tus efectos secundarios

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI? (continuación)

- 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
- Habla con tu médico sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para ti durante este período



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Colaboración con tu médico



Comprender tu diagnóstico de cáncer y tu plan de tratamiento puede ayudarte a sentir que tienes más control. **Tu médico y tu equipo de atención** están disponibles para asegurarse de que tengas la mejor experiencia posible con KISQALI. Este es el momento de hacer preguntas y hablar sobre tus inquietudes. Tu participación es clave para aprovechar al máximo la atención.

Tomar el control de tu atención puede ayudarte a sentir más confianza

Descubre cómo KISQALI te puede ayudar

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar KISQALI? (continuación)

- Si quedas embarazada o crees que estás embarazada, infórmase de inmediato a tu médico
- estás amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si KISQALI pasa a la leche materna. No amamantes durante el tratamiento con KISQALI ni como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



Representación de
una paciente.

Novartis Patient Support™

Asistencia personalizada que puede ayudarte a iniciar y seguir el tratamiento, además de ahorrar costos

¿Qué significa asistencia personalizada? Significa que, en cada paso, recibirás ayuda de un miembro del equipo al que podrás acudir para recibir **apoyo continuo y asistencia financiera y con el seguro.**

Inscríbete para recibir asistencia o llama al 1-866-433-8000



 **KISQALI®**
ribociclib 200 mg
tablets



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informa a tu médico acerca de todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos de venta por receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. KISQALI podría interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios. Conoce los medicamentos que tomas. Haz una lista de todos ellos y muéstrasela a tu médico o tu farmacéutico cuando recibas un medicamento nuevo.

¿Qué debería evitar cuando tome KISQALI?

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

Los efectos secundarios más frecuentes de KISQALI en las personas con cáncer de mama metastásico o avanzado son los siguientes:

- disminución del recuento de glóbulos blancos
- disminución del recuento de glóbulos rojos
- aumento de la función hepática en los resultados de las pruebas
- infecciones
- náuseas
- aumento de la función renal en los resultados de las pruebas
- cansancio
- disminución del recuento de plaquetas
- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- caída del cabello
- tos
- erupción
- dolor de espalda
- hipoglucemia



Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

KISQALI podría causar problemas de fertilidad en varones, lo que podría afectar tu capacidad de procrear. Habla con tu médico si esto te preocupa.

Informa a tu médico si tienes efectos secundarios que te molesten o no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para obtener más información, consulta a tu médico o farmacéutico. Llama a tu médico para pedir su asesoramiento sobre los efectos secundarios. Te recomendamos que informes a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta por receta. Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

Consulta la Información de seguridad importante que figura en este documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2026 Novartis

4/26

FA-11638760

