

Para personas con cáncer de
mama incipiente (eBC) HR+,
HER2– en estadio 2 o 3 con
un alto riesgo de recidiva

Da un paso

MÁS

hoy para proteger
el mañana

Representación de una
paciente.

KISQALI + un AI ha demostrado ayudar a reducir el riesgo de recidiva

AI: inhibidor de la aromatasa; 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), en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el cáncer de mama incipiente en estadios 2 y 3 con alto riesgo de reaparición.

 **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>	4
<u>Entender el riesgo del cáncer de mama incipiente</u>	5
<u>Cómo funciona KISQALI</u>	6
<u>Resultados con KISQALI + un AI</u>	7
<u>Cómo tomar KISQALI</u>	8
• <u>Qué HACER y qué NO HACER al tomar KISQALI</u>	10
<u>Monitoreo de tu progreso</u>	12
<u>Maneja tus efectos secundarios</u>	13
<u>Colaboración con tu médico</u>	15
<u>Novartis Patient Support™</u>	16



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

¿Quieres hacer más por evitar que el cáncer reaparezca y poder centrarte en vivir hoy?

Adentro encontrarás información detallada sobre cómo KISQALI + un AI puede

ayudar a reducir el riesgo de recidiva del cáncer.

Empecemos.

[Conoce cómo KISQALI puede ayudar a prevenir recidivas](#)

¿Qué es KISQALI? (continuación)

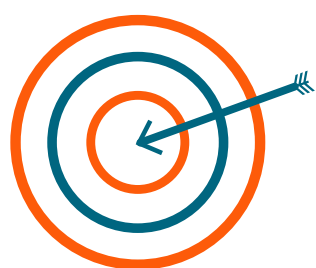
Se desconoce si KISQALI es seguro y eficaz en niños.



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** (eBC HR+, HER2– en estadio 2 o estadio 3 con un alto riesgo de recidiva)



Se ha comprobado que ayuda a prevenir la recidiva del cáncer cuando se toma con un AI*

*En los ensayos clínicos, la supervivencia sin cáncer invasivo (iDFS) es el término que se usa para describir el tiempo después de comenzar el tratamiento en el que una persona con eBC sigue viva y el cáncer no ha reaparecido en ninguna parte del cuerpo.

Conoce cómo funciona 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. 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.

Entender el riesgo del cáncer de mama incipiente



La terapia hormonal por sí sola podría no ser suficiente para reducir el riesgo de recidiva

Hasta



1 de cada 9
personas
con cáncer de
mama incipiente
en estadio 2

Hasta



1 de cada 5
personas
con cáncer de
mama incipiente
en estadio 3

tendrán una reaparición del cáncer en un plazo de 3 años después de iniciar el tratamiento*

Es importante que comprendas con claridad cuál es la probabilidad de recidiva del cáncer. Hay muchos factores que pueden aumentar el riesgo, por ejemplo, si tienes o no cáncer en los ganglios linfáticos y el tamaño del tumor. **Habla con tu médico para conocer tus posibles factores de riesgo.**

*El riesgo de recidiva se basa en los resultados de ensayos clínicos de personas con eBC HR+, HER2– que recibieron terapia hormonal.

Conoce los factores que pueden afectar el riesgo de recidiva

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.



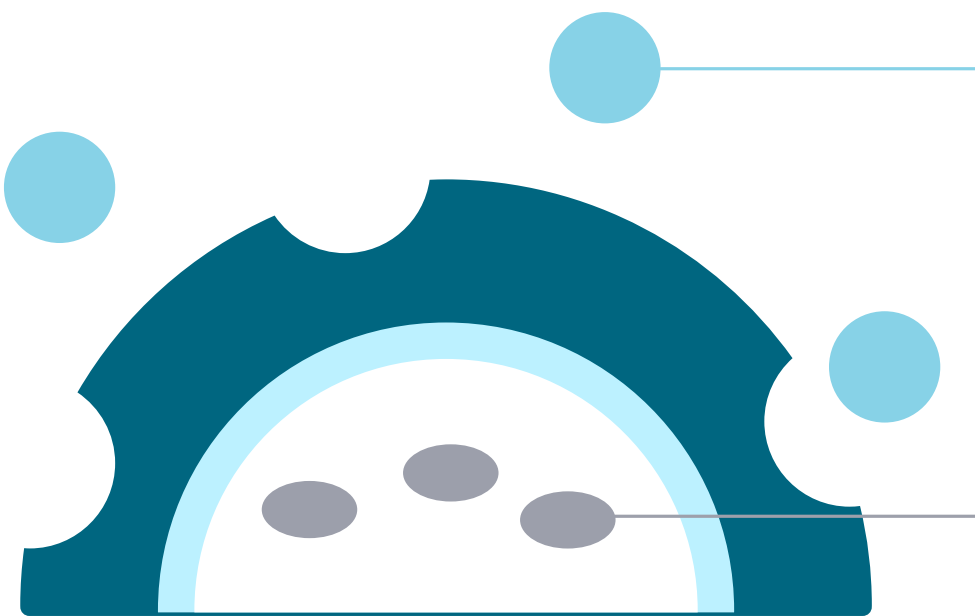
Consulta la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.

Cómo funciona KISQALI

KISQALI + un AI ayudan a evitar la recidiva del cáncer

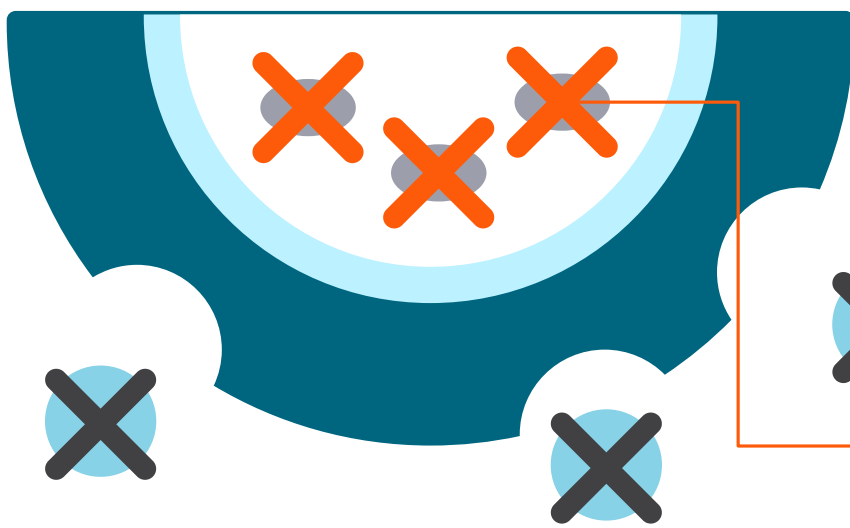


Célula cancerosa **ANTES** del tratamiento



En el mBC HR+, HER2–, el **estrógeno** y otras hormonas activan unas proteínas denominadas **CDK4** y **CDK6**. Estas proteínas estimulan el crecimiento de las células cancerosas, lo que puede aumentar el riesgo de reaparición del cáncer.

CON KISQALI + un AI



La **terapia hormonal** actúa deteniendo al **estrógeno**.

KISQALI está diseñado para bloquear directamente las proteínas CDK4 y CDK6.

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.



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 + un AI

Para pacientes como tú

KISQALI un AI

han demostrado ayudar a prevenir recidivas*

*En personas con eBC HR+, HER2– en estadio 2 o estadio 3 con un alto riesgo de recidiva, incluidas personas con y sin cáncer en los ganglios linfáticos y personas pre o posmenopáusicas.

Los resultados del ensayo clínico se revisaron a los 3 y 4 años. Se demostró que los beneficios de KISQALI aumentan con el tiempo.

Quando se revisaron los resultados a los 3 años

- KISQALI + un AI **redujeron el riesgo de recidiva en un 25%**, en comparación con un AI solo
- El 91% de las personas que tomaban KISQALI + un AI no tenían cáncer, en comparación con el 88% de las personas que tomaban únicamente un AI, una diferencia del 3%

Quando se revisaron los resultados a los 4 años[†]

- KISQALI + un AI **redujeron el riesgo de recidiva en un 29%**, en comparación con un AI solo
- El 89% de las personas que tomaban KISQALI + un AI no tenían cáncer, en comparación con el 84% de las personas que tomaban únicamente un AI, una diferencia del 5%

[†]Los resultados del análisis a los 4 años no se diseñaron para detectar falsos positivos ni demostrar una diferencia entre tratamientos.

Descubre cómo KISQALI puede ayudar a personas como tú

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Problemas con el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) (continuación)

- 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.



Cómo tomar KISQALI

Así se toma KISQALI

- 400 mg (dos comprimidos de 200 mg) por vía oral, una vez al día
- Con o sin alimentos
- Durante 3 semanas, seguidas de 1 semana de descanso, durante 3 años



Un ciclo de tratamiento dura 28 días.

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:

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



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, durante aproximadamente 5 años



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)

Problemas hepáticos (continuación)

- 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

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



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)

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia) (continuación)

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.

¿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)



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 presión arterial alta que no está controlada
- tienes la capacidad funcional de la glándula tiroides disminuida (hipotiroidismo)
- 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
- tienes problemas renales



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)

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

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



infecciones



náuseas



cansancio



disminución del recuento de glóbulos rojos*



dolor de cabeza



aumento de la función hepática y renal en las pruebas†

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para conocer otros efectos secundarios, consulta la página 17. 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)

- 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



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 efectos secundarios más frecuentes de KISQALI se pueden manejar con reducciones de la dosis.

Los estudios demuestran que, incluso con una dosis reducida, el beneficio de KISQALI + un AI se mantiene*

*Los datos de un ensayo clínico se analizaron más exhaustivamente para evaluar los resultados cuando fue necesaria una reducción de la dosis. Este análisis no estaba planificado 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) para el eBC es de 400 mg por vía oral una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana de descanso.

Obtén consejos para manejar tus efectos secundarios

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Habla con tu médico sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para ti durante este período
- Si quedas embarazada o crees que estás embarazada, infórmase de inmediato a tu médico



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 preocupaciones. Tu participación es clave para aprovechar al máximo la atención.

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

[Descubre cómo KISQALI te puede ayudar](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- 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 bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. KISQALI podría interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios. Ten en claro 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 incipiente 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
- aumento de la función renal en los resultados de las pruebas
- disminución del recuento de plaquetas
- náuseas
- dolor de cabeza
- cansancio



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 bajo 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.

