

Para personas con cáncer de mama temprano que tienen un alto riesgo de que el cáncer regrese. Para personas con cáncer de mama incipiente (eBC) HR+, HER2- en estadio 2 o estadio 3 con un alto riesgo de reaparición del cáncer

Más protección

**HOY**

para proteger  
el mañana



Representación de un paciente.

## **KISQALI ha demostrado ayudar a reducir el riesgo de reaparición del cáncer**

### **¿Qué es KISQALI?**

KISQALI es un medicamento de venta bajo 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 II y III con alto riesgo de reaparición.

 **KISQALI**<sup>®</sup>  
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</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>	14
<u>Novartis Patient Support™</u>	15



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 puede **ayudar a reducir el riesgo de reaparición del cáncer.**

**Empecemos.**

[Conoce cómo KISQALI puede ayudar a evitar que el cáncer reaparezca](#)

**¿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 reaparición del cáncer)



Se ha comprobado que **ayuda a evitar que el cáncer reaparezca cuando se toma con terapia hormonal\***

\*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.**

# La terapia hormonal por sí sola podría no ser suficiente para evitar que el cáncer reaparezca



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 conozcas en detalle las probabilidades de que el cáncer reaparezca. 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 reaparición del cáncer se basa en los resultados de ensayos clínicos de personas con eBC HR+, HER2- que recibieron terapia hormonal.

**Conoce los factores que podrían causar que el cáncer reaparezca**

## 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.

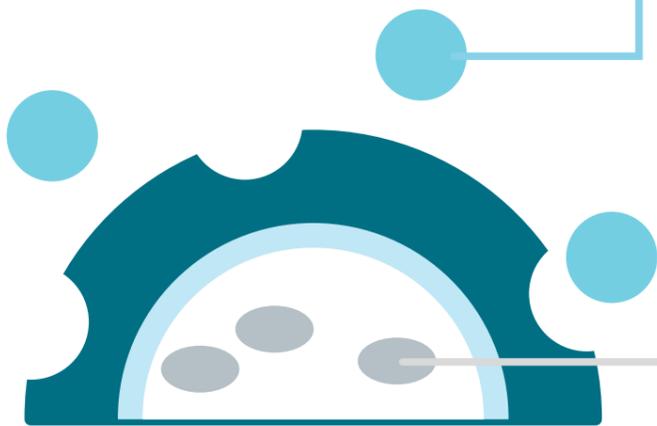
 **KISQALI**<sup>®</sup>  
ribociclib 200 mg  
tablets

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

# KISQALI + la terapia hormonal ayudan a evitar que el cáncer reaparezca



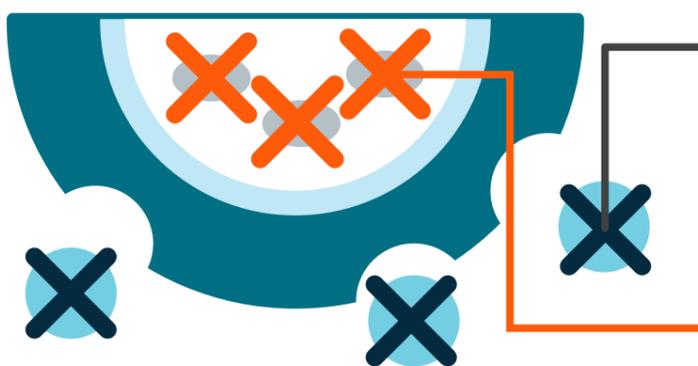
## Célula cancerosa ANTES del tratamiento



En el eBC HR+, HER2-, el **estrógeno** y otras hormonas activan una proteínas denominadas **CDK4** y **CDK6**

Estas proteínas estimulan la diseminación del cáncer, lo que puede aumentar el riesgo de reaparición de la enfermedad

## CON KISQALI + terapia hormonal



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

 **KISQALI**<sup>®</sup>  
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.



Para pacientes como tú

## **KISQALI** **la terapia hormonal** han demostrado ayudar a evitar la reaparición del cáncer\*

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

### Cuando se revisaron los resultados a los 3 años

- KISQALI + la terapia hormonal **redujeron el riesgo de reaparición del cáncer en un 25%**, en comparación con la terapia hormonal sola
- El 91% de las personas que tomaban KISQALI + la terapia hormonal no tenían cáncer, en comparación con el 88% de las personas que tomaban únicamente la terapia hormonal

### Cuando se revisaron los resultados a los 4 años

- KISQALI + la terapia hormonal **redujeron el riesgo de reaparición del cáncer en un 29%**, en comparación con la terapia hormonal sola
- El 89% de las personas que tomaban KISQALI + la terapia hormonal no tenían cáncer, en comparación con el 84% de las personas que tomaban únicamente la terapia hormonal

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

[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



 **KISQALI**<sup>®</sup>  
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](#).



# Cómo tomar KISQALI

## Así se toma KISQALI

- En una dosis de 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



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), hasta un máximo de 2 meses

### 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 hemático\*

**(Durante los primeros 6 meses)** Los análisis de sangre pueden servir para verificar tu salud general y determinar la eficacia del tratamiento. 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



aumento de la función hepática en los resultados de las pruebas<sup>†</sup>



cansancio



disminución del recuento de glóbulos blancos\*



dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. 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 blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

<sup>†</sup>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), hemorragias o aparición de hematomas con más facilidad que lo normal.

**Los estudios han demostrado que, si tu médico reduce la dosis, KISQALI sigue funcionando para reducir el riesgo de reaparición del cáncer**

### 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.



## 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.

**KISQALI te ayuda a tomar un rol activo en tu atención, dándote el poder de prepararte para un tratamiento exitoso**

### Descubre cómo KISQALI puede ayudarte

#### 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
- 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 un 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](http://www.fda.gov/medwatch) o llama al 1-800-FDA-1088.



Novartis Pharmaceuticals Corporation  
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2024 Novartis

11/24

FA-11287156



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