

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

# POR MÁS VIDA para vivir

Representación de un paciente.

**Con KISQALI, puede vivir más tiempo y dedicarlo a hacer lo que ama**

## ¿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), 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 tras la progresión de la enfermedad bajo tratamiento hormonal

Se desconoce si KISQALI es seguro o eficaz en niños.

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



Consulte 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 su progreso</u>	14
<u>Abordaje de los efectos secundarios</u>	15
<u>Colaboración con su médico</u>	16
<u>Novartis Patient Support™</u>	17



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



**“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 se la compenso por su tiempo.

**Conozca 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.



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



**Consulte 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 su tipo de cáncer**

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

Adentro encontrará información que explica por qué su médico le recetó KISQALI y cómo este medicamento podría **ayudarle a vivir más tiempo**.

**Empecemos.**

### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

#### **Problemas pulmonares** (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o que empeoran, entre ellos:

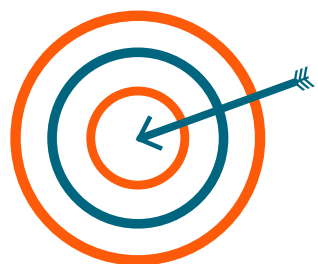
- dificultad para respirar o falta de aire
- tos con o sin mucosidad
- dolor en el pecho



**Consulte 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 **su tipo de cáncer** (mBC HR+, HER2-)



Ha demostrado **evitar que el cáncer empeore\*** y **ayudar a vivir mucho más tiempo**<sup>†</sup>

\*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 no habían empeorado. En un control a los 26 meses, la mediana de PFS fue de 25.3 meses con la administración de KISQALI + un inhibidor de la aromatasa (AI), frente a 16.0 meses con un placebo + un AI.

<sup>†</sup>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 + AI, frente a 51.4 meses con un placebo + un AI.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

**Reacciones cutáneas graves.** Informe a su proveedor de atención médica o busque asistencia médica de inmediato si presenta 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.

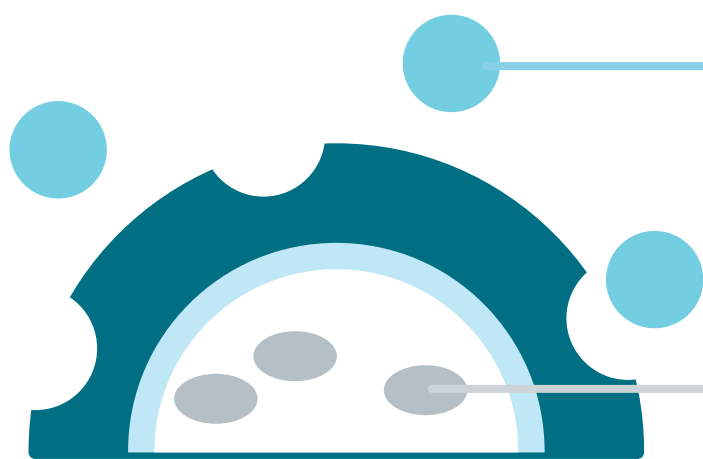


Consulte la Información de Seguridad Importante que figura en este documento y la Información de Prescripción completa, incluida la Información para el Paciente.



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

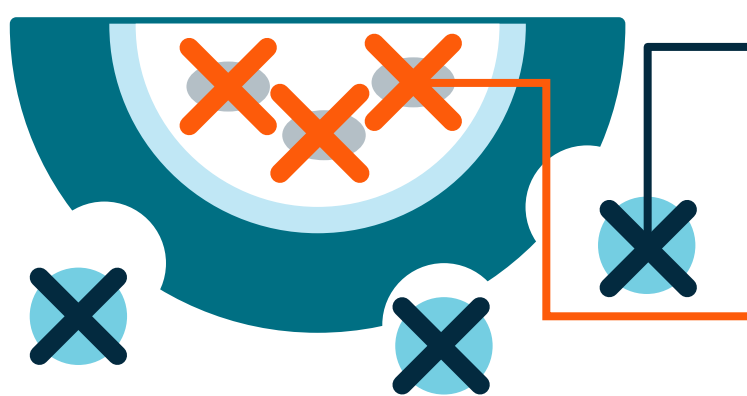
## Célula cancerosa ANTES del tratamiento



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

## Conozca 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.

- Su proveedor de atención médica debería controlarle el corazón e indicarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con KISQALI
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cambios en sus latidos cardíacos (ritmo cardíaco rápido o irregular), o si se marea o se desmaya



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



**“KISQALI es revolucionario.  
Es el punto de inflexión”.**

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

Linda ha tomado KISQALI  
y se la compensó por  
su tiempo.

**En las siguientes páginas:  
Conozca cómo KISQALI puede ayudarle  
a vivir más tiempo**

## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

**Problemas hepáticos.** KISQALI puede causar problemas hepáticos graves. Su proveedor de atención médica debería indicarle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con KISQALI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:



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



**Consulte 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 pueden ayudar a evitar que el cáncer empeore y permitirle vivir mucho más tiempo

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

Lived nearly **2** years without their cancer getting worse\*



\*En un estudio, la mediana de PFS en un control a los 26 meses fue de 25.3 meses con la administración de KISQALI + un AI, frente a 16.0 meses con un placebo + un AI. En otro estudio, 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 un tercer estudio, 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



Consulte 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 pueden ayudar a evitar que el cáncer empeore y permitirle vivir mucho más tiempo (continuación)

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

Lived nearly **5** years after starting treatment\*

KISQALI ha demostrado resultados uniformes en 3 ensayos clínicos que incluyeron a miles de pacientes con su tipo de cáncer de mama

\*En un estudio, 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 otro estudio, la mediana de OS en un control a los 71 meses fue de 52.2 meses con la administración de KISQALI + fulvestrant, frente a 41.5 meses con un placebo + fulvestrant. Este análisis a los 71 meses no estaba destinado a detectar un falso positivo ni demostrar una diferencia entre tratamientos. En un tercer estudio, la mediana de OS en un control a los 54 meses fue de 58.7 meses con la administración de KISQALI + un AI + goserelina, frente a 47.7 meses con un placebo + un AI + goserelina.

[Consulte 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



Consulte 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. Su proveedor de atención médica debería controlar su recuento de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con KISQALI.



Consulte 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 su médico le recetó KISQALI con



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



**Fulvestrant**, recibirá una inyección los días 1, 15 y 29 durante el primer mes y posteriormente una vez al mes. Su médico le indicará su programa de dosificación

Si usted es premenopáusica o es varón, su médico también podría recetarle inyecciones de **goserelina**. Su médico le indicará su programa de dosificación.

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

**Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia) (continuación)** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos blancos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

Su proveedor de atención médica podría indicarle que disminuya la dosis o suspender temporalmente o por completo el tratamiento con KISQALI si presenta determinados efectos secundarios graves durante el tratamiento.



Consulte 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

Asegúrese de tomar KISQALI según las indicaciones de su médico. No cambie su dosis ni suspenda el tratamiento con KISQALI a menos que su médico se lo indique. Tenga en cuenta lo siguiente:



**sí**

- ✓ Trate de tomar KISQALI a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana
- ✓ Trague los comprimidos de KISQALI enteros. No los mastique, triture ni parta
- ✓ Conserve 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)

#### ¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI?

Antes de tomar KISQALI, informe a su proveedor de atención médica si usted:

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



Consulte 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)

Asegúrese de tomar KISQALI según las indicaciones de su médico. No cambie su dosis ni suspenda el tratamiento con KISQALI a menos que su médico se lo indique. Tenga en cuenta lo siguiente:



**NO**



No tome más de 1 dosis de KISQALI al día, incluso si se olvida de tomar una dosis o si vomita después de tomar KISQALI. Tome la próxima dosis en el horario habitual



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



No coma toronja ni beba jugo de toronja si está tomando KISQALI

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

#### ¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI? (continuación)

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



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



## Monitoreo de su progreso



Como parte de su tratamiento con KISQALI, podría tener que realizarse algunas pruebas de rutina para que su médico pueda monitorear cómo su 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 su salud general y determinar la eficacia del tratamiento. Algunas pruebas específicas incluyen ionograma, hemograma completo y hepatograma.

\*Su médico le indicará si es necesario realizar algún monitoreo adicional.

**Al comenzar a tomar un nuevo medicamento, es útil anotar cómo se siente**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI? (continuación)

Antes de tomar KISQALI, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. KISQALI puede dañar al feto










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

# Abordaje de los 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        |  náuseas/<br>vómitos |  disminución del recuento<br>de glóbulos rojos*               |
|  cansancio          |  diarrea             |  aumento de la función<br>hepática y renal en<br>las pruebas† |
|  dolor de<br>cabeza |   |  |

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Si presenta algún efecto secundario, lo más importante para hacer es hablar con su médico.

\*Informe a su médico de inmediato si presenta signos y síntomas de recuento bajo de glóbulos sanguíneos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

†Informe a su médico de inmediato si presenta 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 su médico reduce la dosis, KISQALI sigue funcionando para ayudarle a vivir más tiempo‡**

‡En estudios de pacientes que recibieron KISQALI + terapia hormonal, las personas a las que se les redujo la dosis vivieron el mismo tiempo que aquellas a las que no se les redujo la dosis. En un estudio, la mediana de OS fue de 66 meses con una reducción de la dosis y de 61 meses sin reducción. En otros 2 estudios, la mayoría de las personas que tomaban KISQALI, con o sin reducción de la dosis, seguían vivas, por lo que era prematuro calcular la mediana de OS.

## Obtenga consejos sobre el abordaje de los efectos secundarios

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

#### ¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI? (continuación)

- Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debería indicarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con KISQALI



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



## Colaboración con su médico



Comprender su diagnóstico de cáncer y su plan de tratamiento puede ayudarle a sentir que tiene más control. **Su médico y su equipo de atención** están disponibles para asegurarse de que tenga la mejor experiencia posible con KISQALI. Este es el momento de hacer preguntas y hablar sobre sus preocupaciones.

**Asumir un rol activo en su atención puede ayudarle a beneficiarse al máximo del tratamiento**

### Descubra cómo KISQALI puede ayudarle

#### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

##### **¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica 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
- Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted durante este período



**Consulte 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 ayudarle a iniciar y seguir el tratamiento, además de ahorrar costos**

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

**Inscríbese para recibir asistencia o llame al 1-866-433-8000**



 **KISQALI**®  
ribociclib 200 mg tablets



Consulte 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)

### ¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar KISQALI? (continuación)

- Si queda embarazada o cree que está embarazada, infórmeselo de inmediato a su proveedor de atención médica
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si KISQALI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con KISQALI ni como mínimo 3 semanas después de la última dosis de KISQALI

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma**, 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. Tenga en claro los medicamentos que toma. Haga una lista de todos ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica o su farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

### ¿Qué debería evitar cuando tome KISQALI?

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



**Consulte 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)

**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
- erupciones
- dolor de espalda
- hipoglucemia



**Consulte 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 su capacidad de procrear. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KISQALI. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su médico para pedir su asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta bajo receta. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

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

