

Kisqali® (= ribociclib)

1. Indicatie

- HR-positieve, HER2-negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde mammacarcinoom in combinatie met een aromataseremmer zoals letrozol of in combinatie met fulvestrant bij vrouwen die eerder een hormoonbehandeling hebben gehad.

2. Werkingsmechanisme

- Proteïnekinaseremmer: het remt selectief de cyclineafhankelijke kinase (CDK) 4 en 6, die betrokken zijn bij de regulering van de celcyclus. Hiermee blokkeert Kisqali® de voortgang van de G1-fase naar de S-fase van de celcyclus en remt daarmee de celproliferatie.

3. Doseringsschema

- Standaarddosis: 600 mg/dag in 1 inname (= 3 tabletten Kisqali® 200 mg).
- Eerste dosisaanpassing: 400 mg/dag in 1 inname.
- Tweede dosisaanpassing: 200 mg/dag in 1 inname.
- Eén behandelingscyclus = 4 weken (28 dagen).
- Week 1 - week 3 (dag 1 t.e.m. dag 21): voorgeschreven dosis 1x/dag innemen.
- Week 4 (dag 22 t.e.m. dag 28) = rustperiode.
- In combinatie met letrozole 2,5 mg: dagelijks innemen, ook in stopweek Kisqali®. In geheel doorslikken, consequent met of zonder voedsel.
- Indien in combinatie met fulvestrant: injectie IM op dag 1, dag 15 en dag 29, volgende maanden 1 injectie per maand.
- Bij pre-/perimenopauzale vrouwen die behandeld worden met Kisqali® moet steeds een LHRH-agonist opgestart worden.

4. Gebruiksaanwijzingen

- In geheel doorslikken. Niet kauwen, breken, pletten of oplossen.
- Consequent met of zonder voedsel innemen, bij voorkeur 's morgens, telkens op zelfde tijdstip.
- Bij een vergeten dosis: dosis overslaan.
- Bij braken: dosis niet opnieuw innemen. Nieuwe dosis innemen op volgende geplande tijdstip.

5. Neveneffecten

- Neutropenie
- Anemie
- Trombocytopenie
- Verlenging van QT-interval
- Stomatitis
- Diarree
- Nausea en braken
- Verminderde eetlust
- Alopecia
- Huiduitslag en pruritus
- Vermoeidheid
- Leverfunctiestoornissen

6. Interacties

- Kisqali® = CYP3A4-substraat + CYP3A4-remmer.
- Vermijd gelijktijdige toediening van **sterke CYP3A4-inhibitoren**, plasmaconcentratie van Kisqali® kan stijgen: vb. clarithromycine, erythromycine, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, ritonavir, saquinaivir, pompelmoes/pompelmoessap/bittere of zure sinaasappel/granaatappel,... Indien vermijden niet mogelijk, dosis Kisqali® verlagen.
- Vermijd gelijktijdige toediening van **sterke CYP3A4-inductoren**, plasmaconcentratie van Kisqali® kan dalen: vb. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, rifampicine, sint-janskruid,...
- Opgelet met CYP3A4-substraten met een nauwe therapeutische toxische marge, plasmaconcentratie van deze geneesmiddelen kan stijgen: vb. domperidon, kinidine, sirolimus, tacrolimus, everolimus, ciclosporine, ..
- Vermijd gelijktijdige toediening van **QT-verlengende-geneesmiddelen** vb. ondansetron, amiodaron, clarithromycine, ciprofloxacin, azitromycine, ...

7. Aandachtspunten voor patiënt

- Niet autorijden indien vermoeid.
- Niet gebruiken tijdens zwangerschap.
- Effectieve anticonceptie noodzakelijk: tijdens en tot 3 weken na de behandeling.
- Geen borstvoeding geven tijdens en tot 3 weken na de behandeling.
- Gebruik geen pillendoos, laat geneesmiddel in oorspronkelijke verpakking.
- Bewaren buiten het zicht en bereik van kinderen.
- De patiënt moet bij voorkeur zelf het geneesmiddel uit de verpakking halen.