

## Patientinnenaufklärung zu Kisqali® (Ribociclib) in der adjuvanten Therapie

### 1. Einleitung

Diese Aufklärung informiert Sie über die Anwendung von Kisqali® (Ribociclib) als Kombinationspartner eines Aromatasehemmers (Antihormontherapie) in der adjuvanten Therapie von hormonrezeptorpositivem (HR-positivem), HER2-negativem Brustkrebs im Sinne einer „intensivierten“ Antihormontherapie.

Ziel der Behandlung ist es, das Risiko eines Rückfalls nach der Brustoperation zu reduzieren.

### 2. Wirkweise von Kisqali®

Kisqali® gehört zur Gruppe der CDK4/6-Hemmstoffen. Es hemmt gezielt die Zellteilung von Krebszellen, indem es die Proteine „Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4/6)“ blockiert. Dadurch wird das Tumorwachstum verlangsamt oder gestoppt. Es wird immer in Kombination mit einer Antihormontherapie angewendet.

### 3. Anwendung und Dosierung

- ✦ Kisqali® wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer (und ggf. mit einem GnRH Analogon bei Prämenopausalstatus) eingenommen.
- ✦ Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg (zwei Tabletten à 200 mg) einmal täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause in einem 28-Tage-Zyklus.
- ✦ Kisqali sollte täglich zur gleichen Zeit, vorzugsweise am Morgen, mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- ✦ Schlucken Sie die Tabletten ganz. Die Tabletten weder kauen, noch brechen oder mörsern.
- ✦ Nicht intakte Tabletten sollten nicht eingenommen werden.
- ✦ Bitte bewahren Sie das Medikament im Kühlschrank auf.
- ✦ Eine ausgelassene (vergessene) Dosis nicht nachträglich einnehmen, ebenso keine erneute Einnahme bei Erbrechen der Tabletten. Die nächste Einnahme erfolgt zur gewohnten Tageszeit am darauf folgenden Tag.
- ✦ Notieren Sie sich das Datum wann Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben.
- ✦ Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen oder Probleme bei der Einnahme haben, kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Medikamente kann auch Kisqali® Nebenwirkungen verursachen. Zu den häufigsten gehören:

- ✦ Übelkeit und (selten) Erbrechen: Nehmen Sie das dagegen verordnete Medikament (MCP bei Bedarf bis zu 1-1-1) frühzeitig ein.
- ✦ Verdauungsstörungen:
- ✦ Bei Durchfall: Nehmen Sie bei Bedarf nach flüssigem Stuhlgang Loperamid (z. B. Imodium®) nach Vorschrift ein. Versuchen Sie bei leichtem Durchfall eine Ernährungsanpassung mit Reis, Bananen und mit weißem Brot. Achten Sie darauf, dass Sie circa 2 Liter pro Tag trinken (z.B. Wasser, Tee, Bouillon).
- ✦ Bei Verstopfung: Wenn „Hausmittel“ nicht ausreichen, kann Macrogol (Granulat in Wasser gelöst) angewendet werden. Bei anhaltenden Beschwerden fragen Sie Ihr Behandlungsteam nach einem geeigneten Abführmittel.
- ✦ Haarausfall (Alopezie)
- ✦ Leberwerterhöhungen (Transaminasen), leicht die ggf. dazu führen können, dass Kisqali® abgesetzt werden muss.
- ✦ Niedrige Blutzellwerte (Abfall der weißen Blutkörperchen), dies kann das Infektionsrisiko erhöhen.
- ✦ QTc-Verlängerung im EKG kann Herzrhythmusstörungen verursachen, daher werden zu Beginn EKG-Kontrollen durchgeführt.
- ✦ Kopf- oder Rücken- und Gelenkschmerzen: Die Einnahme üblicher freiverkäuflicher Schmerzmittel ist erlaubt.
- ✦ Müdigkeit
- ✦ Trockene Haut, Hautreaktion

## 5. Wichtige Hinweise

- ✦ Regelmäßige Kontrollen von Blutbild, Leberwerten und EKG (zu Beginn) sind erforderlich. Hierzu erhalten Sie Termine von Ihrem Behandlungsteam.
- ✦ Unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.
- ✦ Andere Medikamente (auch freiverkäufliche) nicht ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt einnehmen.
- ✦ Sie dürfen während der Behandlung keine Grapefruit- oder Johanniskraut-Präparate einnehmen. Diese Produkte können die Wirkung des Medikaments stören. Verzichten Sie deshalb während der Behandlung auf diese Produkte.
- ✦ Kisqali® kann Fruchtbarkeitsschädigend sein. Eine geeignete Empfängnisverhütung während und mindestens 3 Wochen nach der Behandlung ist erforderlich.
- ✦ Stillzeit: Während der Behandlung mit Kisqali® sollte nicht gestillt werden.

**Ihre Ärztin / Ihr Arzt muss wissen, welche weiteren Medikamente oder Präparate (auch pflanzliche) Sie einnehmen, da es zu Wechselwirkungen kommen kann. Bitte bringen Sie zum nächsten Arztbesuch/Besuch der oralen Therapie-sprechstunde eine Liste mit.**

**Bitte informieren Sie umgehend Ihr Behandlungsteam oder kontaktieren Sie sofort eine\*n Ärztin/Arzt bzw. suchen Sie die Zentrale Notaufnahme auf:**

- ✦ Bei Auftreten von Fieber über 38°C.
- ✦ Bei Infektionen mit Symptomen wie Halsentzündung oder Geschwüre im Mund.
- ✦ Bei starker und zunehmender Müdigkeit.
- ✦ Bei juckender, gelber Haut oder Gelbfärbung Ihres Augenweißes.
- ✦ Bei Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.
- ✦ Bei Herzklopfen, Schwindel oder geschwollenen Beinen.

## 6. Alternativen zur Behandlung

Je nach individuellem Krankheitsbild können alternative Therapieoptionen in Erwägung gezogen werden, darunter eine alleinige endokrine Therapie oder andere zielgerichtete Medikamente. Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt wird Sie hierzu beraten.

## 7. Zustimmung zur Behandlung

Ich bestätige, dass ich über die Therapie mit Kisqali® aufgeklärt wurde und meine Fragen beantwortet wurden.  
Ich verstehe die Vorteile, Risiken und Alternativen der Behandlung.

## 8. Anmerkungen

---

---

---

---

---

---

---

---

Patientin: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Behandelnde\*r Ärztin/Arzt: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_