עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיסקלי 200 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל:
כל טבליה מכילה: ריבוציקליב 200 מ"ג (כריבוציקליב סוקסינט 254.40 מ"ג)
ribociclib 200 mg (as ribociclib succinate 254.40 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קיסקלי מיועדת לטיפול בשילוב עם:
- מעכב ארומטאז לא סטרואידלי בנשים לפני גיל המעבר, בגיל המעבר או לאחר גיל המעבר, עם סרטן שד מקומי מתקדם או גרורתי, החיוביות ל-HR ושליליות ל-HER2, כטיפול אנדוקריני ראשוני.
- פולבסטרנט בגברים ובנשים לאחר גיל המעבר עם סרטן שד מתקדם או גרורתי החיוביים ל-HR ושליליים ל-HER2, כטיפול אנדוקריני ראשוני או לאחר התקדמות המחלה עם טיפול אנדוקריני.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אנזימים מסוג קינאז תלוי-ציקלין.
קיסקלי מכילה את החומר הפעיל ריבוציקליב, השייך לקבוצה של תרופות הנקראת מעכבי קינאז תלוי-ציקלין (cyclin-dependent kinase (CDK) inhibitors).
קיסקלי פועלת על-ידי חסימת חלבונים הנקראים קינאזות תלויות-ציקלין 4 ו- 6, החשובים לצמיחה ולחלוקה של תאים. חסימת חלבונים אלה יכולה להאט גידול של תאים סרטניים ולעכב את ההתקדמות של הסרטן.
אם יש לך שאלות בנוגע לדרך הפעולה של קיסקלי או לסיבה לשמה נרשמה, שאל את הרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ריבוציקליב, לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב שייתכן שאתה רגיש, התייעץ עם רופאך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת קיסקלי.

לפני הטיפול בקיסקלי ספר לרופא או לרוקח אם:
- יש לך חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים).
- יש לך בעיות בכבד או אם בעבר היה לך כל סוג של מחלת כבד.
- יש לך או היו לך ליקויים בתפקוד הלב או בקצב הלב, כגון פעימות לב לא סדירות, כולל מצב הנקרא תסמונת מקטע QT מוארך (QT interval prolongation) או רמות נמוכות של אשלגן, מגנזיום, סידן או זרחן בדם.
- סבלת בעבר מקרישתיות יתר או שידוע לך שיש לך גורמי סיכון לקרישתיות יתר.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אחד מהבאים חל עליך במהלך הטיפול בקיסקלי:
- יש לך שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת ובלוטות לימפה מוגדלות (סימנים של תגובה חמורה בעור).
במקרה של תגובה חמורה בעור, הרופא יבקש ממך להפסיק מיד את הטיפול בקיסקלי.
- אתה חווה בעיות נשימה, שיעול וקוצר נשימה (עלולים להיות סימנים לבעיות ריאה או נשימה).
במידת הצורך, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר, יעצור את הטיפול בקיסקלי או יפסיק אותו לצמיתות.

ילדים ומתבגרים
קיסקלי אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
הרופא ינחה אותך לעשות בדיקות דם סדירות לפני ובמהלך הטיפול בקיסקלי כדי לנטר את תפקוד הכבד, רמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) והאלקטרוליטים (מלחים בדם, כולל אשלגן, סידן, מגנזיום ופוספאט) בגופך. גם פעילות הלב שלך תיבדק לפני ובמהלך הטיפול בקיסקלי באמצעות בדיקה הנקראת אלקטרוקרדיוגרם (ECG (אק"ג) - רשמת לב חשמלית). במידת הצורך, יבוצעו בדיקות נוספות להערכת תפקודי הכליות שלך במהלך הטיפול בקיסקלי. כמו כן, הרופא עשוי להפחית את המינון של קיסקלי או להפסיק את הטיפול באופן זמני, במידת הצורך, כדי לאפשר לכבד, לכליה, לתאי הדם, לרמות האלקטרוליטים או לפעילות הלב להתאושש. הרופא עשוי גם להחליט להפסיק את הטיפול עם קיסקלי לצמיתות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
לפני שאתה מתחיל ליטול קיסקלי, ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, מאחר שהן יכולות להשפיע על אופן ההשפעה של קיסקלי. במיוחד אם אתה לוקח:
- טמוקסיפן, תרופה נוספת לטיפול בסרטן השד.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים פטריתיים, כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול, ווריקונאזול או פוסאקונאזול.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני (HIV/איידס), כגון ריטונביר, סקווינביר, אינדינביר, לופינביר, נלפינביר, טלפרביר ואפאבירנז.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בפרכוסים (אנטי אפילפטיות), כגון קרבמזפין ופניטואין.
- שורש סנט ג'ונס (הידוע גם *כהיפריקום פרפורטום*) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ובמצבים אחרים.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהפרעות קצב לב או לחץ דם גבוה, כגון אמיודארון, דיזופיראמיד, פרוקאינאמיד, כינידין, סוטלול וזראפאמיל.
- תרופות לטיפול במלריה, כגון כלורוקווין.
- אנטיביוטיקות, כגון קלרית'רומיצין, טליתרומיצין, מוקסיפלוקסאצין, ריפמפיצין, ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין ואזיתרומיצין.
- תרופות מסוימות המשמשות להרגעה או להרדמה, כגון מידאזולם.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בבעיות פסיכויטיות, כגון הלופרידול או פסיכאטריות, כגון נפזודון.
- תרופות המשמשות לטיפול בתעוקת חזה, כגון בפרידיל.
- מתדון, המשמשת לטיפול בכאב או בהתמכרות לאופיואידים.
- תרופות כמו אונדאנסטרון במתן תוך ורידי, המשמשות למניעת בחילה והקאה הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה (טיפול בתרופות לסרטן).

קיסקלי עלולה להעלות או להוריד את הרמות בדם של תרופות אחרות. זה כולל במיוחד:
- תרופות המשמשות לטיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית, כגון אלפוזוסין.
- טמוקסיפן, תרופה נוספת המשמשת לטיפול בסרטן השד.
- תרופות נוגדות הפרעות קצב בלב (אנטי אריתמיות), כגון אמיודארון או כינידין.
- תרופות לטיפול בבעיות פסיכויטיות, כגון פימוזיד או קווטיאפין.
- תרופות המשמשות לשיפור רמות שומנים בדם, כגון סימבסטטין, לובסטטין, פיטבסטטין, פרבסטטין או רוזובסטטין.
- תרופות המשמשות לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם (לדוגמה סוכרת), כגון מטפורמין.
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות בלב, כגון דיגוקסין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם עורקי ריאתי ובעיות בזקפה (אין אונות), כגון סילדנאפיל.
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם נמוך או במיגרנה, כגון ארגוטמין או דיהידרוארגוטמין.
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בהתקפים אפילפטיים או משמשות להרגעה או להרדמה, כגון מידאזולם.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות שינה, כגון טריאזולם.
- תרופות לשיכוך כאבים, כגון אלפנטניל ופנטניל.
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות במערכת העיכול, כגון ציסאפריד.
- תרופות המשמשות למניעת דחייה של השתלת איברים, כגון טקרולימוס, סירולימוס וציקלוספורין (המשמשת גם לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית ובספחת).
- אוורולימוס, המשמשת לטיפול במספר סוגים של סרטן ובטרשת קרשית (משמשת גם למניעת דחייה של השתלת איברים).

הקפד לספר לרופא על כל התרופות ותוספי מזון, כולל תרופות צמחיות, שאתה נוטל לפני התחלת הטיפול בקיסקלי ואם נרשמה לך תרופה חדשה לאחר שהתחלת בטיפול עם קיסקלי.

שאל את הרופא או רוקח אם אתה לא בטוח אם התרופה שלך היא אחת מהתרופות הרשומות לעיל.

שימוש בתרופה ומזון
אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בקיסקלי. אלה עלולים לשנות את אופן הפירוק של קיסקלי בגופך ולהעלות את הכמות של קיסקלי בדרם הדם.
ניתן ליטול קיסקלי עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת יכולה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.
הרופא ידון איתך על הסיכונים האפשריים בנטילת קיסקלי במהלך ההיריון.

הריון ונשים שיש להן אפשרות להיכנס להיריון
אין להשתמש בקיסקלי במהלך ההיריון מאחר שהיא עלולה לפגוע בעובר שלך. אם את אישה בגיל הפוריות עלייך לעבור בדיקת היריון שלילית לפני התחלת הטיפול עם קיסקלי. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל (למשל אמצעי מניעה כפול כגון קונדום ודיאפרגמה) בזמן נטילת קיסקלי ולפחות 21 ימים לאחר המנה האחרונה. שאלי את הרופא על אפשרויות לאמצעי מניעה יעיל.

הנקה
אין להיניק בזמן נטילת קיסקלי ולפחות 21 ימים לאחר המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות
טיפול בקיסקלי עלול לגרום לעייפות, סחרחורת או לתחושת סיחרור. לכן, עליך להיות זהיר בזמן נהיגה או שימוש במכונות במהלך הטיפול בקיסקלי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קיסקלי מכילה לציטין סויה (0.344 מ"ג בטבליה).
אל תשתמש בתרופה זו אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. אין לשנות את המנה או את לוח הזמנים של קיסקלי מבלי לדבר עם הרופא.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- המינון ההתחלתי המומלץ של קיסקלי הוא 600 מ"ג (3 טבליות של 200 מ"ג) פעם ביום. הרופא יגיד לך בדיוק כמה טבליות של קיסקלי ליטול; במצבים מסוימים (לדוגמה במקרים של בעיות בכליה או בכבד), הרופא עשוי להנחות אותך לקחת מינון נמוך יותר של קיסקלי, למשל 400 מ"ג (2 טבליות של 200 מ"ג) פעם ביום או 200 מ"ג (1 טבליה של 200 מ"ג) פעם ביום.
- מחזור טיפול נמשך 28 ימים. יש ליטול קיסקלי פעם ביום רק בימים 1 עד 21 במחזור של 28 יום.

אין ליטול קיסקלי בימים 22-28 של מחזור הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.
חשוב מאוד לעקוב אחרי הוראות הרופא. אם יש לך תופעות לוואי מסוימות, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר, יעצור את הטיפול בקיסקלי, או יפסיק אותו לצמיתות.

צורת הנטילה
יש ליטול קיסקלי פעם ביום באותה שעה בכל יום, רצוי בבוקר. הדבר יסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.
יש לבלוע את טבליית קיסקלי בשלמותן (אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה). אין ליטול טבליה שבורה, סדוקה או פגומה בצורה אחרת.

משך הטיפול
יש ליטול קיסקלי פעם ביום בימים 1 עד 21 במחזור טיפול של 28 יום.
הטיפול בקיסקלי הוא טיפול מתמשך. הרופא ינטר באופן קבוע את מצבך הרפואי כדי לבדוק שהטיפול מועיל ואינו גורם להשפעה בלתי רצויה. יש להמשיך בטיפול בקיסקלי כל עוד הרופא מורה לך לעשות זאת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קיסקלי
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות מישהו אחר בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול קיסקלי
אם הקאת לאחר לקיחת מנה או שכחת מנה, דלג על המנה באותו יום. קח את המנה הבאה במועד הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. במקום זאת, המתן וקח את המנה המתוכננת הבאה בזמן הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול קיסקלי
הפסקת הטיפול בקיסקלי עלולה לגרום להחמרה במצבך. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראת הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, רוקח או אחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיסקלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות
יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול עם קיסקלי: ראה גם פרק 2, "לפני השימוש בתרופה".
- חום, הזעה או צמרמורות, שיעול, תסמינים דמויי שפעת, איבוד משקל, קוצר נשימה, דם בליחה, פצעים על הגוף, אזורים חמים או כואבים בגוף, שלשול או כאב בטן, או שאתה מרגיש עייף מאוד (סימנים או תסמינים של זיהומים). *שכיח מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).*
- חום, צמרמורות, חולשה וזיהומים תכופים עם תסמינים, כגון כאב גרון או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של לויקוציטים או לימפוציטים, שהם סוגים של תאי דם לבנים). *תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).*
- תוצאות לא תקינות של בדיקות הדם, הנותנות מידע על בריאות הכבד (תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד). *תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).*
- דימום או חבורות ללא סיבה (סימנים לרמה נמוכה של טסיות). *תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- כאב גרון או פצעים בפה עם אפיזודה בודדת של חום של לפחות 38.3°C או חום של מעל ל-38°C ליותר משעה או/ו עם זיהום (febrile neutropenia). *תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- עייפות, עור צהוב מגרד או הצהבת הלבן בעיניים, בחילה או הקאה, אובדן תיאבון, כאב בחלק הימני העליון של הבטן, שתן כהה או חום, דימום או חבלה הקורים בקלות יתר מהרגיל (אלה עלולים להיות סימנים של בעיה בכבד). *תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- ירידה ברמות האשלגן בדם, תופעה היכולה להוביל להפרעות בקצב הלב. *תופעת לוואי שכיחה (תופעה שמופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- כאב או אי-נוחות בחזה, שינויים בקצב הלב (מהיר או איטי), דפיקות לב, תחושת סחרור, התעלפות, סחרחורת, הכחלה של השפתיים, קוצר נשימה, נפיחות (בצקת) של הגפיים התחתונות או העור (אלה עלולים להיות סימנים לבעיות לב). *תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- דלקת של הריאות שעלולה לגרום לשיעול יבש, כאב בחזה, חום, קוצר נשימה וקשיי נשימה (אלה עשויים להיות סימנים של מחלת ריאה אינטרסטיציאלית/דלקת ריאות שכאשר חמורים, הם עלולים להיות מסכני חיים). *תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100).*
- זיהום חמור עם קצב לב מוגבר, קוצר נשימה או נשימה מהירה, חום וצמרמורות (אלה עלולים להיות סימנים של אלח דם, שהוא זיהום במערכת הדם אשר עלול להיות מסכן חיים). *תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000).*
- תגובה חמורה בעור שעלולה לכלול שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או בפה, קילוף עור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, בלוטות לימפה מוגדלות (נמק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis, TEN]). *תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים).*

הרופא עשוי לבקש ממך ליטול מינון נמוך יותר, לעצור את הטיפול בקיסקלי, או להפסיק אותו לצמיתות.

תופעות לוואי אפשריות נוספות
שכיחות מאוד *(תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)*
- עייפות, עור חיוור (סימן אפשרי לרמה נמוכה של תאי דם אדומים, אנמיה)
- כאב גרון, נזלת, חום (סימנים לזיהום בדרכי הנשימה)
- השתנה כואבת ותכופה (סימנים לזיהום בדרכי השתן)
- תיאבון מופחת
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושת סחרור
- קוצר נשימה, קשיי נשימה
- שיעול
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- עצירות
- כאב בטן
- פצעים בפה עם דלקת חניכיים (סטומטיטיס)
- קלקול קיבה, הפרעות עיכול, צרבת (אי-נוחות או כאבים בבטן העליונה)
- נשירת שיער או הדללות השיער (התקרחות)
- פריחה
- גירוד (גרד)
- כאב גב
- עייפות (תשישות)
- ידיים, קרסוליים או רגליים נפוחות (בצקת היקפית)
- חום
- חולשה

שכיחות *(תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100)*
- כאב בטן, בחילה, הקאה ושלשול (סימנים של דלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס), שהיא זיהום במערכת העיכול)
- ירידה ברמת סידן בדם, אשר עלולה לפעמים להוביל להתכווצויות שרירים
- ירידה ברמת פוספאט בדם
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- עיניים דומעות
- עיניים יבשות
- ירידה ברמת האשלגן בדם, אשר עלולה להוביל להפרעות בקצב הלב
- טעם מוזר בפה (עיוות של חוש הטעם)
- עור יבש
- אדמומיות בעור (אריתמה)
- אובדן צבע העור בצורת כתמים (ויטיליגו)
- כאב גרון (כאב בלוע)
- פה יבש
- תוצאה חריגה בבדיקת דם לתפקוד כליות (רמה גבוהה של קריאטינין בדם)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: Safetydesk.israel@novartis.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך מבחין בנזק כלשהו לאריזה או בסימני פגיעה.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose; low-substituted hydroxypropylcellulose; crospovidone (type A); magnesium stearate; poly (vinyl alcohol)-partially hydrolyzed; titanium dioxide (E171); talc; colloidal anhydrous silica; lecithin soya (E322); xanthan gum; iron oxide black (E172); iron oxide red (E172).

כל טבליה מכילה 0.344 מ"ג לציטין סויה.
ראה אזהרה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה", תת סעיף: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות קיסקלי הן טבליות מצופות, עגולות, מעוקלות בעלות שוליים משופעים, בצבע סגול אפרפר בהיר, ללא קו חצייה, מוטבעות עם "RIC" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.

הטבליות ארוזות בבליסטרים. האריזות מכילות 21, 42 או 63 טבליות מצופות.
אריזות קיסקלי המכילות 63 טבליות מיועדות לשימוש על-ידי מטופלים הנוטלים את המינון היומי המלא, 600 מ"ג ריבוציקליב (3 טבליות פעם ביום).
אריזות קיסקלי המכילות 42 טבליות מיועדות לשימוש על-ידי מטופלים הנוטלים את המינון היומי המופחת, 400 מ"ג ריבוציקליב (2 טבליות פעם ביום).
אריזות קיסקלי המכילות 21 טבליות מיועדות לשימוש על-ידי מטופלים הנוטלים את המינון היומי הנמוך ביותר, 200 מ"ג ריבוציקליב (1 טבליה פעם ביום).
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-68-35298.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, בחלק מההתוויות המאושרות התרופה מיועדת לנשים בלבד.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.