

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

02.05.2025

Kisqali (ribociklib): zmena podmienok uchovávania a času použiteľnosti

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Novartis Europharm Ltd., si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Kým sa Kisqali nevydá pacientom, má sa uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C) po dobu 10 mesiacov.**
- **Informujte pacientov, že po výdaji sa Kisqali môže uchovávať pri teplote do 25 °C po dobu 2 mesiacov v pôvodných blistrových obaloch.**
- **Čas použiteľnosti Kisqali je teraz celkovo obmedzený na 12 mesiacov.**
- **Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a Písomná informácia pre používateľa boli upravené tak, aby odrážali nové podmienky uchovávania a čas použiteľnosti.**
- **Ak je pacientom predpísaný liek Kisqali na viac ako 2 mesiace, pacientov treba informovať, aby skladovali liek Kisqali v chladničke až do dátumu expirácie. Pacienti môžu uchovávať jednotlivé blistre lieku Kisqali pri izbovej teplote (20 – 25 °C) mimo chladničky najviac 2 mesiace, avšak nie dlhšie ako do dátumu expirácie.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Kisqali je indikovaný na liečbu žien s lokálnym pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka s pozitívitou hormonálnych receptorov (HR), negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2) v kombinácii s inhibítorom aromatázy alebo fulvestrantom ako začiatková terapia na endokrinné báze alebo u žien, ktoré dostávali predchádzajúcu endokrinnú terapiu.

U pre- alebo perimenopauzálnych žien sa má endokrinná terapia kombinovať s agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH).

V EÚ bola nedávno schválená nasledujúca dodatočná indikácia:

Kisqali je v kombinácii s inhibítorom aromatázy indikovaný na adjuvantnú liečbu pacientov s pozitívitou hormonálnych receptorov (HR) a negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2) vo včasnom štádiu karcinómu prsníka s vysokým rizikom recidívy.

U pre- alebo perimenopauzálnych žien alebo u mužov sa má inhibítor aromatázy kombinovať s agonistom LHRH.

Aby sa zabezpečila kvalita lieku v novej indikácii počas celej doby použiteľnosti, aktualizovali sa podmienky uchovávania a čas použiteľnosti. Tieto aktualizované podmienky sa však aplikujú na liek bez ohľadu na indikáciu. Aktuálne zásoby lieku sa majú uchovávať podľa pokynov uvedených na obale

konkrétneho lieku a Písomnej informácii pre používateľa priloženej v balení. Novartis zavedie podrobný plán riadenia existujúcich zásob a zabezpečenie prechodu na revidovaný liek.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa boli aktualizované, aby odrážali nové podmienky uchovávaní.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Kisqali. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Novartis Slovakia, s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava

Tel.: +421 2 5070 6111
e-mail: info.sk@novartis.com
www.novartis.com