Maaliskuu 2025

Kisqali® (ribosiklibi): muutos säilytysolosuhteissa ja kestoajassa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis Europharm Ltd. yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluavat ilmoittaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Kisqali tulee säilyttää apteekissa nyt jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 10 kuukautta ennen potilaille toimittamista.**
- **Potilaalle on kerrottava lääkettä toimitettaessa, että Kisqalia saa säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 2 kuukautta alkuperäisissä läpipainopakkauksissa. Jos potilaalle toimitetaan kerralla yli 2 kuukauden annos Kisqalia, ohjeistetaan potilasta säilyttämään Kisqalia jääkaapissa viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Potilaat voivat säilyttää yksittäisiä Kisqali-läpipainopakkauksia huoneenlämmössä (20 °C – 25 °C) enintään 2 kuukauden ajan ottaen huomioon viimeinen käyttöpäivämäärä.**
- **Kisqalin kestoaika on nyt rajoitettu yhteensä 12 kuukauteen.**
- **Tuoteinformaatiotekstit, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste on päivitetty huomioiden uudet säilytysolosuhteet ja kestoaika.**

Taustatietoa

Kisqali on tarkoitettu käytettäväksi naisille, joilla on hormonireseptoripositiivinen, HER2-negatiivinen paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä, yhdessä aromataasinestäjän tai fulvestrantin kanssa ensimmäisenä endokriinisena hoitona, tai naisille, jotka ovat saaneet aiempaa endokriinista hoitoa.

Pre- tai perimenopausaalisilla naisilla endokriiniseen hoitoon on yhdistettävä LHRH- agonisti.

Seuraava uusi käyttöaihe on äskettäin hyväksytty EU:ssa:

Kisqali on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä aromataasinestäjän kanssa adjuvanttihoitona potilaille, joilla on suuren uusiutumisriskin hormonireseptoripositiivinen, HER2-negatiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä (soveltuvuuskriteerit, ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.1).

Miehillä ja pre- tai perimenopausaalisilla naisilla aromataasinestäjähoitoon on yhdistettävä LHRH-agonisti.

Kisqalin säilytysolosuhteita ja kestoaikaa on päivitetty valmisteen laadun varmistamiseksi uuden käyttöaiheen mukaisessa käytössä. Päivitettyjä säilytysolosuhteita ja kestoaikaa sovelletaan jatkossa käyttöaiheesta riippumatta. Nykyiset varastossa olevat pakkaukset eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Uudet pakkaukset tulee apteekissa säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 10 kuukautta ja potilaalla alle 25 °C lämpötilassa enintään 2 kuukautta. Oikeat säilytysohjeet löytyvät aina lääkepakkauksen myyntipäällysmerkinnöistä sekä pakkausselosteesta. Novartis tiedottaa apteekkeja erikseen [MyTamro portaali, Apteekkariliiton SALAMA-tiedote (sähköpostilla ja Salkku)] uusien pakkauksien kauppaantulosta ja siihen liittyvistä toimenpiteistä.

Tuoteinformaatio (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) on päivitetty vastaamaan uusia säilytysolosuhteita.

Pyydämme raportoimaan epäillyistä haittavaikutuksista

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen raportointijärjestelmän kautta:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä:

Myyntiluvan haltija / Paikallinen edustaja	**Lääkevalmisteen nimi**	**Puh/ Sähköposti**
Novartis Europharm Limited / Novartis Finland Oy	KISQALI	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com

Ystävällisin terveisin,

Hernesniemi Sari Digitally signed by Hernesniemi Sari Date: 2025.02.07 12:28:31 +02'00'

Sari Hernesniemi, PhD

Medical Lead, Breast Cancer

Novartis Finland Oy