

Mars 2025

Kisqali (ribociklib): ändrade förvaringsanvisningar och hållbarhet

Bästa hälso-och sjukvårdspersonal,

Novartis Europharm Ltd. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, informera om följande:

Sammanfattning

- **Kisqali ska nu förvaras i kylskåp på apoteket (2 °C - 8 °C) i upp till 10 månader tills det lämnas ut till patient.**
- **Informera patienter att när de hämtat ut Kisqali, kan det förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C) upp till 2 månader i de originala blisterkartorna. Om patienten tar ut Kisqali för mer än 2 månaders bruk, skall patienten uppmanas att förvara Kisqali i kylskåp fram till utgångsdatumet. Patienter kan förvara enskilda blisterförpackningar med Kisqali i rumstemperatur (20-25 °C) i högst 2 månader, utgångsdatumet till hänsyn.**
- **Hållbarheten för Kisqali är nu begränsad till totalt 12 månader.**
- **Produktinformationen, märkningen och bipacksedeln har ändrats för att reflektera de nya förvaringsanvisningarna och hållbarheten.**

Bakgrund

Kisqali är indicerat för behandling av kvinnor med hormonreceptor (HR)-positiv human epidermal tillväxtfaktor-2 (HER2)-negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant som initial endokrinbaserad behandling, eller till kvinnor som tidigare fått endokrin behandling.

Till pre- eller perimenopausala kvinnor ska den endokrina behandlingen kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist (LHRH-agonist).

Följande ytterligare indikation har nyligen godkänts i EU:

Kisqali i kombination med en aromatashämmare är indicerat som adjuvant behandling av patienter med HR-positiv, HER2-negativ tidig bröstcancer med hög risk för återfall (se produktresumén avsnitt 5.1 för urvalskriterier).

Till pre- eller perimenopausala kvinnor, eller män, ska behandling med aromatashämmare kombineras med en LHRH-agonist.

Förvaringsanvisningarna och hållbarheten har uppdaterats för att säkerställa produktens kvalitet under hela dess hållbarhetstid för den nya indikationen, men de ska tillämpas på produkten oavsett indikation.

Nuvarande förpackningar i lager kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Nya förpackningar ska förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) i högst 10 månader och hos patienter under 25 °C i högst 2 månader. Korrekta förvaringsanvisningar finns alltid på läkemedelsförpackningens märkning och i bipacksedeln.

Novartis kommer att informera apoteken skilt [portalen MyTamro, Apotekareförbundets SALAMA-bulletin (e-post och Salkku)] gällande de nya förpackningarnas saluföring och åtgärderna relaterade till detta.

Produktinformationen (produktresumé och bipacksedel) har uppdaterats för att reflektera de nya förvaringsanvisningarna.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företaget

För ytterligare information, vänligen kontakta

Innehavare av godkännandet för försäljning / Lokalt ombud	Läkemedlets namn	Tel/ E-post
Novartis Europharm Limited / Novartis Finland Oy	KISQALI	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com

Med vänlig hälsning,

Sari Hernesniemi, PhD

Medical Lead, Breast Cancer

Novartis Finland Oy