

17. ožujka 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni uvjeta čuvanja i roka valjanosti za lijek Kisqali (ribociklib)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), predstavnik nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Lijek Kisqali se ubuduće mora čuvati u hladnjaku (između 2 C i 8 C), najduže do 10 mjeseci prije izdavanja pacijetima.**
- **Potrebno je informirati pacijente da se nakon izdavanja lijek Kisqali čuva na temperaturi ispod 25 C, najduže do 2 mjeseca, u originalnim blister pakiranjima.**
- **Rok valjanosti lijeka Kisqali je sada ograničen na ukupno 12 mjeseci.**
- **Informacije o lijeku, označivanje i uputa o lijeku izmijenjene su kako bi uključivale nove informacije o uvjetima čuvanja i roku valjanosti lijeka Kisqali.**

Dodatne informacije

Lijek Kisqali je indiciran za liječenje žena s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR), negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, ili u žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju.

U predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, endokrinu terapiju potrebno je primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Sljedeća dodatna indikacija nedavno je odobrena u Europskoj uniji:

Lijek Kisqali je, u kombinaciji s inhibitorom aromataze, indiciran za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR), negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) s visokim rizikom povrata bolesti (vidjeti dio 5.1 sažetak opisa svojstava lijeka za kriterije odabira).

U predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena ili u muškaraca, inhibitor aromataze je potrebno primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Uvjeti čuvanja i rok valjanosti izmijenjeni su kako bi se osigurala kvaliteta lijeka tijekom njegovog roka valjanosti u novoj indikaciji. Ovi uvjeti primjenjuju se na lijek bez obzira na indikaciju. Trenutačno dostupne zalihe lijeka treba čuvati prema uputama u važećim informacijama o lijeku. Novartis će provesti detaljan plan za upravljanje postojećim zalihama lijeka te će omogućiti prelazak na lijek s izmijenjenim uvjetima čuvanja i roka valjanosti.

Informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) izmijenjene su kako bi uključivale nove informacije o uvjetima čuvanja i roku valjanosti lijeka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi je potrebno navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb
Tel.: +385 1 6274 220
Fax: +385 1 6274 258
E-adresa: prijava.nuspojave@novartis.com

S poštovanjem,



Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.