

Kisqali (ribociclib): Ændringer til opbevaringsbetingelser og holdbarhed

Kære sundhedsperson og sygehusapotek,

Novartis vil efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Den totale holdbarhed for Kisqali er forkortet til 12 måneder.**
- **Nye pakninger af Kisqali skal fra den 3. marts opbevares i køleskab (mellem 2°C – 8°C) indtil det udleveres til patienter.**
- **De nuværende pakninger skal opbevares som hidtil (ingen særlige opbevaringsbetingelser). Når de nye pakninger er tilgængelige d. 3. marts, bliver de nuværende pakninger tilbagekaldt i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen. Der er ingen kvalitetsdefekt eller patientrisiko.**
- **Ved udlevering af nye pakninger skal patienter informeres om, at Kisqali kan opbevares ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 2 måneder i den originale pakning.**
- **Hvis patienten får udleveret Kisqali til mere end 2 måneders behandling på samme tid, skal patienten informeres om, at Kisqali skal opbevares i køleskab. Patienter kan opbevare Kisqali i den originale pakning uden for køleskab ved stuetemperatur i op til 2 måneder.**
- **Produktresuméet, mærkning på pakningen og indlægssedlen er blevet ændret til at reflektere de nye opbevaringsbetingelser og holdbarhed.**

I forbindelse med godkendelse af en ny yderligere indikation for Kisqali er opbevaringsbetingelserne og holdbarheden blevet opdateret. De tidligere opbevaringsbetingelser og holdbarhed var i overensstemmelse med de regulatoriske krav for den daværende godkendte indikation, men pga. den nye indikation har det været nødvendigt at ændre betingelserne i overensstemmelse med de regulatoriske krav for den nye indikation.

Produktinformationen (produktresumé, mærkning på pakningen og indlægsseddel) er blevet opdateret for at reflektere de nye opbevaringsbetingelser. Således vil ændringen i opbevaringsbetingelserne og holdbarhedsperiode være tydeligt markeret på de nye pakker. Produktet skifter ikke varenummer.

De nuværende pakninger skal opbevares som hidtil (ingen særlige opbevaringsbetingelser) indtil de nye pakninger bliver tilgængelige. Når de nye pakninger er tilgængelige d. 3. marts bliver de nuværende pakninger tilbagekaldt i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen. Der er ingen kvalitetsdefekt eller patientrisiko. Novartis henstiller til, at sygehusapotekerne bruger nuværende lager op, inden en ny ordre, forudsat, at det ikke vil påvirke tilgængeligheden for patienter.

Kisqali er indiceret til behandling af kvinder med hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med en aromatasehæmmer eller fulvestrant som indledende endokrin-baseret behandling eller hos kvinder, der tidligere har fået endokrin behandling.

Hos præ- eller perimenopausale kvinder skal den endokrine behandling kombineres med en luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonist.

I EU er der for nylig blevet godkendt følgende yderligere indikation for Kisqali:

Kisqali i kombination med en aromatasehæmmer er indiceret til adjuverende behandling af patienter med HR-positiv, HER2-negativ tidlig brystkræft med høj risiko for recidiv (se SmPC pkt. 5.1 for udvælgelseskriterier).

Hos præ- eller perimenopausale kvinder samt hos mænd skal aromatasehæmmeren kombineres med en LHRH-agonist.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du henvende dig til vores medicinske information:

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Tel: +45 39 16 84 00
e-mail: marianne_holst.nielsen@novartis.com

Med venlig hilsen
Novartis Healthcare A/S



Marianne Holst Nielsen
Medical Lead