

17 februari 2025

Kisqali (ribociklib): ändrade förvaringsanvisningar och hållbarhet

Bästa hälso-och sjukvårdspersonal,

Novartis Europharm Ltd. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- **Kisqali ska nu förvaras i kylskåp (mellan 2°C till 8°C) på apotek tills det lämnas ut till patient och i maximalt 10 månader.**
- **Informera patienter att när de hämtat ut Kisqali kan det förvaras vid upp till 25°C i blisterkartan men i maximalt 2 månader.**
 - **Informera patienter som hämtar ut läkemedel för tre månader i taget att förvara förpackningarna i kylskåp och att enskild förpackning eller blister kan tas ut inför användning och förvaras i rumstemperatur (upp till 25°C).**
- **Hållbarheten för Kisqali är nu begränsad till totalt 12 månader.**
- **Produktinformationen, märkningen och bipacksedeln har ändrats för att beskriva de nya förvaringsanvisningarna och hållbarheten.**

Bakgrund

Kisqali är indicerat för behandling av kvinnor med hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 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 lager ska förvaras enligt instruktion i gällande produktinformation. Novartis kommer implementera en detaljerad plan för hantering av nuvarande lager och säkerställa övergången till den reviderade produkten.

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

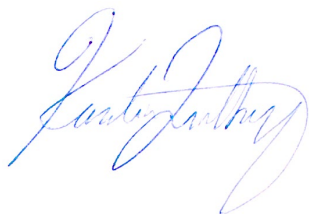
Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdpersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till företaget

För ytterligare information, vänligen kontakta Medicinsk Information, Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista, email: medinfo.nordics@novartis.com, tel nr: 08-732 32 00

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Karolina Lindberg', with a stylized, flowing script.

Karolina Lindberg, PhD

Medical Lead Oncology

Novartis Sverige AB