

2025.04.15

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Kisqali (ribociklib): a tárolási körülmények és a felhasználhatósági időtartam változása

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novartis Europharm Ltd. az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- **A Kisqali mostantól hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó, legfeljebb 10 hónapig, amíg ki nem adják a betegeknek.**
- **A gyógyszer kiadásakor tájékoztatni kell a beteget arról, hogy a Kisqali 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten, legfeljebb 2 hónapon keresztül tárolható az eredeti buborékcsomagolásban.**
- **A Kisqali felhasználhatósági időtartama mostantól összesen 12 hónapra korlátozódik.**

Háttérinformáció a tárolási körülmények és a felhasználhatósági időtartam változásáról

A Kisqali aromatáz-inhibitorral vagy fulvesztranttal kombinálva a hormonreceptor- (HR)-pozitív, humán epidermális növekedésifaktor-receptor-2- (HER2) -negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló emlőrák kezelésére javallott, első endokrin alapú kezelésként vagy a már korábban endokrinterápiában részesült nőknél.

Pre- vagy perimenopausában lévő nőknél az endokrinterápiát luteinizáló hormon-releasing hormon- (LHRH) agonistával kell kombinálni.

Az alábbi indikációt a közelmúltban engedélyezték az EU-ban:

A Kisqali aromatázinhibitorral kombinálva a HR-pozitív, HER2-negatív, korai emlőrák adjuváns kezelésére javallott a kiújulás nagy kockázata esetén (a kiválasztás feltételeit lásd az alkalmazási előírás 5.1 pontjában).

Pre- vagy perimenopausában lévő nőknél, illetve férfiaknál az aromatázinhibitor LHRH-agonistával kell kombinálni.

A tárolási körülmények és a felhasználhatósági időtartam frissítésre került, hogy az új indikációban a készítmény a felhasználhatósági időtartam végéig megőrizze minőségét. Ezeket az előírásokat azonban az indikációra való tekintet nélkül be kell tartani. Az aktuális készleteket az azokra vonatkozó kísérőiratokban megfogalmazott utasítások szerint kell tárolni. A Novartis részletes tervet léptet életbe a meglévő készletek kezelésére, valamint a módosított készítményre való áttérés elősegítésére.

A készítmény kísérőiratai (alkalmazási előírás és beteg tájékoztató) felülvizsgálatra és módosításra kerültek az új tárolási körülményeknek megfelelően.

Felhívás mellékhatások bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a Kiszárló (ribociklib) alkalmazásával kapcsolatos bármely mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

Vállalati kapcsolattartó

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviselőjével:

Novartis Hungária Kft.,
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel: +36-1-457-6500
Fax: +36-1-457-6600
e-mail: infoph.hungary@novartis.com

Tisztelettel:



Dr. Pálincás László
Orvosigazgató
Novartis Hungária Kft.

FA-11382253