

29.01.2025

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia Kisqali (rybocyklib), 200 mg, tabletki powlekane: zmiana warunków przechowywania i okresu ważności**

Szanowni Państwo,

Novartis Europharm Ltd w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- **Produkt leczniczy Kisqali należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) przez okres maksymalnie 10 miesięcy do momentu wydania pacjentom.**
- **Należy poinformować pacjentów, że po wydaniu produkt leczniczy Kisqali może być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 2 miesięcy w oryginalnym opakowaniu blistrowym.**
- **Okres ważności produktu leczniczego Kisqali jest obecnie skrócony do 12 miesięcy.**
- **Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań oraz Ulotka dla Pacjenta zostały odpowiednio zmienione uwzględniając nowe warunki przechowywania i okresu ważności.**

### **Podstawowe informacje**

Produkt leczniczy Kisqali jest wskazany do stosowania w leczeniu kobiet chorych na miejscowo zaawansowanego lub uogólnionego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych (ang. *hormone receptor positive*, HR), bez nadekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu lub u kobiet, które wcześniej otrzymały leczenie hormonalne.

U kobiet w okresie przed- lub okołomenopauzalnym leczenie hormonalne należy stosować w skojarzeniu z agonistami gonadoliberyny (LHRH).

W UE zostało niedawno zatwierdzone następujące dodatkowe wskazanie:

Produkt leczniczy Kisqali w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym pacjentów z wczesnym rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych (ang. *hormone receptor positive*, HR), bez nadekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), o wysokim ryzyku nawrotu (kryteria doboru, patrz punkt 5.1).

U kobiet w wieku przed- lub okołomenopauzalnym lub u mężczyzn inhibitor aromatazy należy stosować w skojarzeniu z agonistami gonadoliberyny (LHRH).

Warunki przechowywania i okres ważności zostały zaktualizowane w celu zapewnienia jakości produktu przez cały okres ważności w nowym wskazaniu, jednak należy je stosować niezależnie od wskazania. Obecne zapasy powinny być przechowywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w drukach informacyjnych produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny Novartis wdroży szczegółowy plan zarządzania istniejącymi zapasami i zapewnienia przejścia na zmieniony produkt.

Druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka dołączona do opakowania) zostały zaktualizowane w celu odzwierciedlenia nowych warunków przechowywania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Kisqali zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

Tel.: +48 22 375 48 80

Faks: +48 22 375 47 50

e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

**Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: +48 22 375 48 88

faks: +48 22 375 47 00

e-mail: [kontakt.polska@novartis.com](mailto:kontakt.polska@novartis.com)

Z poważaniem,

Piotr Czerkies

Dyrektor Medyczny