

Oslo, 11. mars 2025

Kisqali (ribosiklib): Endring i oppbevaringsbetingelser og holdbarhet

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter ønsker Novartis å informere om følgende:

Oppsummering

- **Fra nå av skal Kisqali oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).**
- **Holdbarheten til Kisqali er nå begrenset til totalt 12 måneder.**
- **Kisqali skal utleveres til pasient senest 2 måneder før utløpsdato.**
- **Ved utlevering skal pasienter informeres om at Kisqali kan oppbevares ved høyst 25 °C i opptil 2 måneder. Oppbevares i originalpakningen. Dersom en pasient får utlevert mer enn 2 måneders forbruk av Kisqali, må pasienten informeres om at Kisqali skal oppbevares i kjøleskap fram til utløpsdatoen. Pasienten kan oppbevare individuelle Kisqali-blisterbrett utenfor kjøleskap, ved romtemperatur (20-25 °C), i opptil 2 måneder innen utløpsdatoen.**
- **Produktinformasjonen, merkningen og pakningsvedlegget er oppdatert til å gjenspeile de nye oppbevaringsbetingelsene og holdbarheten.**

Bakgrunn

Kisqali er indisert til behandling av kvinner med hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ, lokalt avansert eller metastatisk brystkreft i kombinasjon med en aromatasehemmer eller fulvestrant som innledende endokrinbasert behandling, eller hos kvinner som tidligere har fått endokrin behandling.

Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrin behandling kombineres med en luteiniserende hormonfrigjørende hormon (LHRH)-agonist.

Følgende indikasjon har også nylig blitt godkjent i Europa:

Kisqali, i kombinasjon med en aromatasehemmer, er indisert til adjuvant behandling av pasienter med HR-positiv, HER2-negativ tidlig brystkreft med høy risiko for tilbakefall (se pkt. 5.1 i SPC for seleksjonskriterier).

Hos pre- eller perimenopausale kvinner, eller menn, skal aromatasehemmeren kombineres med en LHRH-agonist.

Oppbevaringsbetingelsene og holdbarheten har blitt oppdatert for å sikre legemidlets kvalitet gjennom hele holdbarhetstiden for den nye indikasjonen. Disse gjelder imidlertid legemidlet uavhengig av indikasjon. Nåværende lager skal oppbevares i henhold til instruksjoner i den gjeldende produktinformasjonen. Novartis vil implementere en detaljert plan for å håndtere eksisterende lager

og sørge for overgangen til det oppdaterte legemidlet.

Produktinformasjonen (preparatomtalen og pakningsvedlegget) er oppdatert til å gjenspeile de nye oppbevaringsbetingelsene og holdbarheten.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktopplysninger

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med Medical Lead i Novartis Norge AS, Tatjana Bosnjak-Olsen, eller Country Medical Director, Tarje Bergdahl på medinfo.nordics@novartis.com eller tlf. 23 05 20 00.

Med vennlig hilsen,
Novartis Norge AS

Tatjana Bosnjak-Olsen
Medical Lead

Tarje Bergdahl
Country Medical Director