



24. mars 2025

## Kisqali (ribociclib): Breytt geymsluskilyrði og geymsluþol

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Novartis Europharm Ltd. eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### Samantekt

- **Kisqali á nú að geyma í kæli (2°C - 8°C) í allt að 10 mánuði þar til sjúklingur fær lyfið í hendur.**
- **Við afgreiðslu á að upplýsa sjúklinginn um að Kisqali megi geyma við stofuhita (við lægri hita en 25°C) í allt að 2 mánuði í upprunalegum umbúðum.**
- **Ef sjúklingur fær í einni afgreiðslu meira en tveggja mánaða skammt af Kisqali á að upplýsa hann um að geyma eigi Kisqali í kæli fram að fyrningardagsetningu. Sjúklingar mega geyma 1 pakkningu af Kisqali sem er í notkun utan kælis við stofuhita í allt að 2 mánuði, fyrir fyrningar-dagsetningu.**
- **Heildargeymsluþol Kisqali takmarkast nú við 12 mánuði.**
- **Samantekt á eiginleikum lyfsins, áletranir og fylgiseðill hefur verið uppfært til að endurspeglar ný geymsluskilyrði og geymsluþol.**

### Forsaga

Kisqali er ætlað til meðferðar hjá konum með hormónaviðtaka (HR)-jákvætt, manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2 (HER2)-neikvætt staðbundið, langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum ásamt aromatasahemli eða fulvestranti sem upphafsmeðferð með lyfi með verkun á innkirtla, eða hjá konum sem hafa áður fengið innkirtlameðferð.

Hjá konum fyrir tíðahvörf eða meðan á tíðahvörfum stendur skal nota LHRH-örva (gulbúsvakalosandi hormón) samhliða innkirtlameðferðinni.

Til viðbótar hefur eftirfarandi ábending nýlega verið samþykkt í Evrópu:

Kisqali ásamt aromatasahemli er ætlað sem viðbótar meðferð hjá sjúklingum með hormónaviðtaka (HR)-jákvætt, manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2 (HER2)-neikvætt brjóstakrabbamein án meinvarpa þar sem mikil hætta er á endurkomu (sjá kafla 5.1 í SmPC varðandi skilyrði fyrir vali).

Hjá konum fyrir tíðahvörf eða meðan á tíðahvörfum stendur og hjá körlum skal nota LHRH-örva (gulbúsvakalosandi hormón) samhliða meðferð með aromatasahemli.

Geymsluskilyrði og geymsluþol hefur verið uppfært til að tryggja gæði lyfsins allt geymslutímabilið fyrir nýju ábendinguna. Uppfærslan gildir hins vegar fyrir lyfið óháð ábendingu.

Núverandi birgðir á að geyma samkvæmt upplýsingum á pakkningunni. Novartis innleiðir ítarlega áætlun til að tryggja skipti yfir í nýjar pakkningar með uppfærðum geymsluskilyrðum og geymsluþoli.

Upplýsingar um lyfið (SmPC, áletranir og fylgiseðill) hafa verið uppfærðar til að endurspegla ný geymsluskilyrði og geymsluþol.

Viðtakendur bréfsins eru: Apótek, krabbameinslæknar og hjúkrunardeildarstjóri Brjóstamiðstöðvar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

### **Tengiliður fyrirtækis**

Vinsamlegast hafið samband við undirritaða sé óskað eftir nánari upplýsingum.

Með bestu kveðju,



### **Ólöf Ólafsdóttir**

Viðskiptastjóri Novartis  
Farsími: 824 7018, netfang: [olofol@vistor.is](mailto:olofol@vistor.is)  
Vistor ehf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ