

21 Μαρτίου 2025

Kisqali (ριμποσικλίμμη): Αλλαγή στις συνθήκες φύλαξης και τη διάρκεια ζωής

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Novartis Europharm Ltd. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα παρακάτω:

Σύνοψη

- **Το Kisqali πρέπει τώρα να φυλάσσεται σε ψυγείο (μεταξύ 2°C έως 8°C) για έως και 10 μήνες έως ότου διατεθεί στους ασθενείς.**
- **Ενημερώστε τους ασθενείς ότι μετά την προμήθεια του, το Kisqali μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία έως 25°C για έως και 2 μήνες στις αρχικές συσκευασίες με κυψέλες (blisters)**
- **Η διάρκεια ζωής του Kisqali περιορίζεται τώρα σε 12 μήνες συνολικά.**
- **Οι πληροφορίες του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης έχουν τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζουν τις νέες συνθήκες φύλαξης και διάρκειας ζωής.**

Ιστορικό υπόβαθρο

Το Kisqali ενδείκνυται για τη θεραπεία γυναικών με θετικό σε ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικό στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ή φουλβεστράντη ως αρχική ενδοκρινική θεραπεία ή σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία.

Σε προ- ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινोटρόπου ορμόνης (LHRH).

Η ακόλουθη πρόσθετη ένδειξη εγκρίθηκε πρόσφατα στην ΕΕ:

Το Kisqali σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ενδείκνυται για την επικουρική θεραπεία ασθενών με HR θετικό, HER2 αρνητικό πρώιμο καρκίνο του μαστού με υψηλό κίνδυνο υποτροπής (βλ. παράγραφο 5.1 για τα κριτήρια επιλογής).

Σε προ- ή περιεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ή σε άντρες, ο αναστολέας της αρωματάσης πρέπει να συνδυάζεται με έναν αγωνιστή της LHRH.

Οι συνθήκες φύλαξης και η διάρκεια ζωής έχουν επικαιροποιηθεί ώστε να διασφαλίζουν την ποιότητα του προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του στη νέα ένδειξη, ωστόσο αυτές πρέπει να εφαρμόζονται στο προϊόν ανεξάρτητα από την ένδειξη. Το υπάρχον απόθεμα θα πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις ισχύουσες πληροφορίες προϊόντος. Η Novartis θα εφαρμόσει ένα λεπτομερές σχέδιο για τη διαχείριση του υπάρχοντος αποθέματος και τη διασφάλιση της μετάβασης στο αναθεωρημένο προϊόν.

Οι πληροφορίες του προϊόντος (περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών για το χρήστη) έχουν επικαιροποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζουν τις νέες συνθήκες φύλαξης.

Πρόσκληση για υποβολή αναφορών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Novartis (Hellas) A.E.B.E.:

Τηλ: 210-2897200, 210-2828812

Fax: 210-2850590

Email: drug_safety.greece@novartis.com

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Novartis (Hellas) A.E.B.E. Ιατρικό Τμήμα

Τηλ. 210-2816415

Email: medinfo2.gr@novartis.com

Με εκτίμηση,



Λευκοθέα Σταθέλου

Chief Scientific Officer IM