

17.02.2025

Kisqali® 200 mg Filmtabletten (Ribociclib): Änderung der Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Novartis Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Kisqali muss bis zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten nun bis zu 10 Monate im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden.**
- **Informieren Sie die Patientinnen und Patienten darüber, dass Kisqali nach der Abgabe bis zu 2 Monate bei unter 25 °C in den Originalblisterpackungen lagerfähig ist.**
- **Die Dauer der Haltbarkeit von Kisqali ist nun auf insgesamt 12 Monate begrenzt.**
- **Die Fachinformation, Faltschachtel und Packungsbeilage wurden entsprechend der neuen Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit angepasst.**
- **Patientinnen und Patienten, denen eine Bündelpackung verschrieben wird, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Bündelpackung bis zum Verfallsdatum im Kühlschrank aufzubewahren ist. Die darin enthaltenen Einzelpackungen können innerhalb der Haltbarkeit von 12 Monaten nach Anbruch bis zu 2 Monate bei unter 25 °C gelagert werden.**
- **Die aufgeführten Änderungen zur Lagerungsbedingung und Haltbarkeit von Kisqali stehen im zeitlichen Zusammenhang mit der Zulassungserweiterung für Patientinnen und Patienten mit frühem Brustkrebs.**

Hintergrundinformationen

Kisqali wird zur Behandlung von Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem Luteinisierendes-Hormon-Release Hormon (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone)-Agonisten kombiniert werden.

Die folgende zusätzliche Indikation wurde kürzlich in der EU zugelassen:

Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem HR-positiven, HER2-negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation für die Kriterien zur Therapieeignung).

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern sollte der Aromatasehemmer mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.

Um die Qualität des Produkts während seiner gesamten Haltbarkeitsdauer für die neue Indikation sicherzustellen, wurden die Lagerungsbedingungen sowie die Haltbarkeit angepasst. Diese Änderungen gelten jedoch unabhängig von der Indikation. Der vorhandene Lagerbestand muss entsprechend den Anweisungen in der entsprechenden Produktinformation aufbewahrt werden. Novartis wird einen umfassenden Plan zur Verwaltung des aktuellen Lagerbestands und zur Einführung des angepassten Produkts umsetzen.

Die Produktinformationen (Fachinformation, Faltschachtel und Packungsbeilage) wurden aktualisiert, um die neuen Lagerungsbedingungen widerzuspiegeln.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Medizinischer InfoService

Telefon: (09 11) 273-12 100

Telefax: (09 11) 273-12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. med. André Schmidt

Chief Scientific Officer

gez. Dr. med. Andreas Kreiss

Country Head Novartis Patient Safety / Stufenplanbeauftragter