Upozornění pro provozovatele související se změnou v registraci léčivého přípravku.

13. 05. 2025

KISQALI 200MG TBL FLM 63 I, kód SÚKL: 0222398

LP Kisqali (ribociklib): změna skladovacích podmínek a doby použitelnosti

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,
vážení obchodní partneři,

společnost **Novartis s.r.o.** si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky dovoluje upozornit na změnu skladovacích podmínek a doby použitelnosti u léčivého přípravku Kisqali 200MG TBL FLM 63 I (dále jen „LP Kisqali 200 mg“) v souvislosti se změnou v registraci.

Shrnutí problematiky

- U LP Kisqali 200 mg došlo ke změně v registraci, která má za následek změnu podmínek uchovávání a doby použitelnosti. Důvodem pro výše uvedené změny bylo zajištění souladu s novými požadavky na kvalitu vyplývajícími z evropské legislativy u léčivého přípravku po celou dobu jeho použitelnosti v nové indikaci. Tyto nové podmínky je nicméně třeba aplikovat na léčivý přípravek bez ohledu na indikaci.
- Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace byly u nově uváděného balení LP Kisqali 200 mg upraveny tak, aby odrážely nové podmínky uchovávání a dobu použitelnosti.
- LP Kisqali 200 mg se má nově uchovávat v chladničce (při teplotě 2 °C až 8 °C) po dobu až 10 měsíců, a to až do vydání pacientům. Po výdeji může být LP Kisqali 200 mg uchováván v původním obalu při teplotě do 25 °C po dobu až 2 měsíců.
- Pokud je však pacientovi předepsána zásoba LP Kisqali 200 mg na více než 2 měsíce, musí být informován, že má LP Kisqali 200 mg uchovávat v chladničce až do zahájení užívání. Pacienti mohou dále uchovávat jednotlivá balení LP Kisqali 200 mg mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 2 měsíců a dle doby použitelnosti.
- Celková doba použitelnosti LP Kisqali 200mg je nově omezena na 12 měsíců.

Další informace a následná doporučení

LP Kisqali 200 mg je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) v kombinaci s inhibitorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciální na hormonální léčbě založená terapie nebo u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu.

U premenopauzálních nebo perimenopauzálních žen má být endokrinní terapie kombinována s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

V EU byla nedávno schválena další indikace: LP Kisqali 200 mg je indikován v kombinaci s inhibitorem aromatázy k adjuvantní léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER 2) s vysokým rizikem recidivy (kritéria pro výběr viz SPC bod 5.1).

U pre- nebo perimenopauzálních žen, nebo u mužů, má být inhibitor aromatázy kombinován s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH).

Podmínky uchovávání a doba použitelnosti byly aktualizovány, aby byl zajištěn soulad LP s novými požadavky na kvalitu vyplývající z evropské legislativy po celou dobu jeho použitelnosti, nicméně tyto podmínky je třeba aplikovat na přípravek bez ohledu na indikaci.

Společnost Novartis zavedla detailní plán řízení dodávek a zajištění přechodu na nový aktualizovaný LP. Prodej doposud distribuovaných LP Kisqali 200 mg, které bylo možné uchovávat při teplotě 25 °C, byl ukončen a na trhu budou dostupná už pouze nová balení v souladu s nejnovějším schváleným SPC.

Opatření, která mají zdravotníci přijmout

- LP Kisqali 200 mg se má nově uchovávat v chladničce (při teplotě 2 °C až 8 °C) po dobu až 10 měsíců, a to až do vydání pacientům.
- Informujte pacienty, že po výdeji může být LP Kisqali 200 mg uchováván v původním obalu při teplotě do 25 °C po dobu až 2 měsíců.
- Pokud je však pacientovi předepsána zásoba LP Kisqali 200 mg na více než 2 měsíce, musí být informován, že má LP Kisqali 200 mg uchovávat v chladničce až do zahájení užívání. Pacienti mohou dále uchovávat jednotlivá balení LP Kisqali 200 mg mimo chladničku při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 2 měsíců a dle doby použitelnosti.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte
Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 - Nusle
medinfo.cz@novartis.com
safety.cz@novartis.com
reklamace.novartis@novartis.com
Tel: +420 225 775 111

Pavel Král
Digitally signed by Pavel Král
DN: c=CZ, 2.5.4.97=NTRCZ-64575977, o=Novartis s.r.o., ou=Quality, ou=NOV18001137, cn=Pavel Král, sn=Král, givenName=Pavel, serialNumber=P863629
Reason: I am approving this document
Date: 2025.05.07 12:51:02 +02'00'

Mgr. Pavel Král
Country Quality Head

Vesela Vera
Digitally signed by Vesela Vera
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=IM, serialNumber=1073655, cn=Vesela Vera
Reason: I am approving this document
Date: 2025.05.07 12:56:31 +02'00'

PharmDr. Věra Veselá
Country Medical Affairs Head