

2025. gada 16. aprīlis

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Kisqali (*ribociclibum*) uzglabāšanas apstākļu un ilguma izmaiņas

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums *Novartis Europharm Ltd.* pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Kopsavilkums

- Tagad **Kisqali** pirms tā izsniegšanas pacientiem drīkst uzglabāt ledusskapī (2–8 °C temperatūrā) ne ilgāk kā 10 mēnešus.
- Informējiet pacientus, ka pēc **Kisqali** saņemšanas to drīkst uzglabāt oriģinālajos blisteros temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā divus mēnešus.
- Tagad **Kisqali** uzglabāšanas kopējais laiks ir ierobežots līdz 12 mēnešiem.
- Lai norādītu jaunos uzglabāšanas apstākļus un laiku, ir mainīta informācija par šīm zālēm, to marķējuma teksts un lietošanas instrukcija.

Pamatinformācija

Kisqali ir indicēts ārstēšanai sievietēm ar hormonu receptora (HR) pozitīvu, cilvēka epidermālā augšanas faktora receptora 2 (HER2) negatīvu lokāli progresējošu vai metastātisku krūts vēzi kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru vai fulvestrantu kā sākotnējā endokrīni balstītā terapija, vai sievietēm, kuras iepriekš saņēmušas endokrīno terapiju.

Sievietēm pirms menopauzes vai perimenopauzes laikā endokrīnā terapija jāizmanto kombinācijā ar luteinizējošo hormonu atbrīvojošā hormona (LHAH) agonistu.

Nesen ES ir reģistrēta šāda papildu indikācija:

Kisqali ir paredzēts adjuvantai terapijai pacientiem ar hormonu receptora (HR)-pozitīvu cilvēka epidermālā augšanas faktora receptora 2 (HER2)-negatīvu agrīnu krūts vēzi ar augstu recidīva risku kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru (atlases kritērijus skatīt zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā).

Sievietēm pre- vai perimenopauzē vai vīriešiem aromatāzes inhibitors jākombinē ar luteinizējošo hormonu atbrīvojošā hormona (LHAH) agonistu.

Uzglabāšanas apstākļi un laiks ir aktualizēti, lai saistībā ar jauno indikāciju nodrošinātu šo zāļu kvalitāti visa uzglabāšanas laika garumā, tomēr šo zāļu uzglabāšanas apstākļi un laiks nav atkarīgs no indikācijas. Esošie šo zāļu krājumi ir uzglabājami saskaņā ar tiem piemērojamo informāciju. Uzņēmums *Novartis* ieviesīs izvērstu plānu esošo krājumu pārvaldībai un pārejai uz pārskatītās ar šīm zālēm saistītās informācijas izmantošanu.

Informācija par zālēm (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) ir atjaunināta, norādot jaunos uzglabāšanas apstākļus.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildu informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Novartis Europharm Limited vietējo pārstāvniecību:

Tel: +371 67 887 070

e-pasts:

info.latvia@novartis.com

Ingrīda Cinīte

Medicīnas sadarbības partnere