

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Јуни 2025

KISQALI (ribociclib): промена на условите за чување и рокот на употреба

Почитувани Здравствени работници,

Novartis Pharma Services AG, Претставништво Р. Северна Македонија, Скопје, како носител на одобрението за ставање во промет на лекот Kisqali (ribociclib), во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенција за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија, би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме:

- Лекот Кискали ќе треба да се чува во фрижидер (помеѓу 2°C и 8°C) до 10 месеци додека не им се издаде на пациентите.
- Информирајте ги пациентите дека по издавањето, Кискали може да се чува на температура до 25°C до 2 месеци во оригиналните блистер пакувања.
- Рок на употреба на лекот Кискали сега е ограничен на вкупно 12 месеци.
- Информациите за лекот (збирниот извештај за особините на лекот, означувањето и упатството за употреба) се изменети за да ги вклучат новите услови на чување и рокот на употреба.

Дополнителни информации

Лекот Кискали е индициран за лекување на жени со HR позитивен и HER2 негативен локално напреднат или метастатски карцином на дојка, во комбинација со инхибитор на ароматаза или фулвестрант, како иницијална ендокрина терапија кај жени кои веќе примале претходна ендокрина терапија.

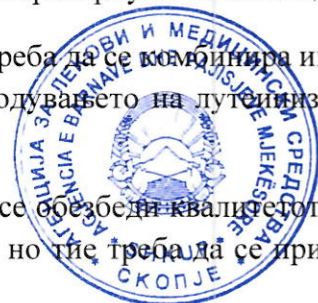
Кај жени во пременопауза и перименопауза, ендокрината терапија треба биде комбинирана со агонист на LHRH.

Следнава дополнителна индикација е неодамна одобрена во ЕУ и во Р. Северна Македонија.

Лекот Кискали во комбинација со инхибитор на ароматаза е индициран за адјувантен третман на пациенти со позитивен хормонски рецептор (HR), рецептор за хуман епидермален фактор на раст 2 (HER2)-негативен ран карцином на дојка со висок ризик од повторување на болеста (видете дел 5.1 од збирниот извештај за особините на лекот за критериуми за селекција).

Кај жени во пременопауза или перименопауза, или кај мажи, треба да се комбинира инхибитор на ароматаза со хормонски агонист кој го стимулира ослободувањето на лутеинизиращкиот хормон (LHRH).

Условите за чување и рокот на употреба се ажурирани за да се обезбеди квалитетот на лекот во текот на неговиот рок на употреба во новата индикација, но тие треба да се применат на



лекот независно од индикацијата. Тековните залихи треба да се чуваат согласно со соодветното Упатство за употреба на лекот. Новартис ќе спроведе детален план за управување со постојните залихи и обезбедување на премин кон ревидираниот лек.

Информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба на лекот) се ажурирани и ги содржат новите услови за чување.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, несаканите реакции може да ги пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет Novartis Pharma Services AG, Претставништво Р. Северна Македонија, Скопје кај одговорното лице за фармаковигиланца:

Сузана Тренчевска
тел.: 078 363 882
е-пошта: suzana.trenchevska@novartis.com

Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Со почит,

Сузана Тренчевска,
Одговорно лице фармаковигиланца

