

07.11.2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o promjeni uslova čuvanja i roka upotrebe za lijek

Kisqali (ribociklib), 200 mg, film tableta

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) Novartis BA d.o.o., nosilac dozvole za lijek Kisqali (ribociklib), želi vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Važne informacije o lijeku Kisqali film tabletama:

- **Lijek Kisqali sada se mora čuvati u frižideru (od 2°C do 8°C) tokom najviše 10 mjeseci do izdavanja lijeka pacijentu.**
- **Obavijestite pacijente da se, nakon izdavanja, lijek Kisqali može čuvati na temperaturi do 25°C u razdoblju do 2 mjeseca u originalnom pakovanju.**
- **Rok upotrebe lijeka Kisqali sada iznosi ukupno 12 mjeseci.**
- **Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo za pacijenta i obilježavanje pakovanja su izmijenjeni kako bi uključili nove uslove čuvanja i rok upotrebe ovog lijeka.**

Dodatne informacije:

Kisqali je indiciran za liječenje žena s lokalno uznapredovalim ili metastatskim HR pozitivnim, HER2 negativnim karcinomom dojke u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, ili kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju.

U predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, endokrinu terapiju treba primjenjivati u kombinaciji s agonistom LHRH.

U Bosni i Hercegovini je nedavno odobrena nova indikacija:

Kisqali je u kombinaciji s inhibitorom aromataze indiciran za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR), negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) s visokim rizikom recidiva (vidjeti dio 5.1 za kriterije odabira u Sažetku karakteristika lijeka).

Kod predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, ili kod muškaraca, inhibitor aromataze potrebno je primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. luteinizing hormone releasing hormone, LHRH).

Uslovi čuvanja i rok trajanja lijeka su ažurirani kako bi se osigurao kvalitet lijeka tokom roka upotrebe koji se koristi u novoj indikaciji, međutim ova izmjena primjenjuje se neovisno o indikaciji lijeka. Trenutna količina lijeka čuva se prema uputstvima navedenim u odgovarajućim infomacijama o lijeku. Novartis će implementirati detaljan plan vezan za korištenje trenutne količine lijeka, uz osiguran prelazak na nove uslove čuvanja ovog lijeka.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta su ažurirani su kako bi uključili nove uslove čuvanja i rok upotrebe ovog lijeka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni – bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Novartis BA d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo

- Telefon +387 33 295 606
- Faksom: +387 33 295 607
- Elektronska pošta: bih.drugsafety@novartis.com

S poštovanjem,

mr ph. Irena Kulijer Ljuca

Odgovorna osoba za poslove farmakovigilanse

