



20 mei 2025

Belangrijke risico-informatie: Kisqali® (ribociclib): wijziging van de bewaarcondities en houdbaarheid

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Novartis u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Kisqali moet nu worden bewaard in de koelkast (tussen 2°C tot 8°C) gedurende maximaal 10 maanden tot aflevering aan patiënten.**
- **Informeer patiënten dat Kisqali na aflevering gedurende maximaal 2 maanden kan worden bewaard in de originele blisterverpakking beneden 25°C.**
- **De houdbaarheid van Kisqali is nu beperkt tot 12 maanden in totaal.**
- **De productinformatie, etikettering en bijsluiter zijn aangepast aan de nieuwe bewaarcondities en houdbaarheid.**

Aanvullende informatie

Lokaal gevorderde en gemetastaseerde indicatie:

Kisqali is geïndiceerd voor de behandeling van vrouwen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale-groefactorreceptor 2 (HER2)-negatieve borstkanker in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant als initiële endocriengebaseerde therapie, of bij vrouwen die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.

Bij pre- of perimenopauzale vrouwen moet de endocriene therapie worden gecombineerd met een luteïniserend-hormoon-'releasing'-hormoon (LHRH)-agonist.

De volgende aanvullende indicatie werd 25 november 2024 toegelaten in de EU:

Adjuvante indicatie:

Kisqali in combinatie met een aromataseremmer is geïndiceerd voor de adjuvante behandeling van patiënten met HR-positieve, HER2-negatieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief (zie SmPC rubriek 5.1 voor selectiecriteria).

Bij pre- of perimenopauzale vrouwen, of bij mannen, moet de aromataseremmer worden gecombineerd met een LHRH-agonist.

Wijziging

De bewaarcondities en de houdbaarheid zijn aangepast om de kwaliteit van het geneesmiddel gedurende de houdbaarheid in de meest recente indicatie te waarborgen. Echter dienen deze bewaarcondities en houdbaarheid te worden toegepast op het geneesmiddel ongeacht de indicatie.

De bestaande voorraad kan worden bewaard volgens de bewaarcondities zoals vermeld op de verpakking.

De productinformatie (samenvatting van productkenmerken en bijsluiter) is aangepast aan de nieuwe bewaarcondities.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot KISQALI, kunt u contact opnemen met Novartis Pharma B.V., Medical Information & Governance, op het telefoonnummer +31 88 04 52 111.

Met vriendelijke groet,

Novartis Pharma B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Primaire doelgroep: Ziekenhuisapothekers (i.o.), Poliklinische apothekers (i.o.).