



Podgorica, 04.07.2025.

**Kisqali® (ribociklib), 200 mg, film tableta, ukupno 63 film tableta u blisteru (3x21) u kartonskoj kutiji**

**Kisqali® (ribociklib), 200 mg, film tableta, ukupno 42 film tableta u blisteru (3x14) u kartonskoj kutiji**

**Kisqali® (ribociklib), 200 mg, film tableta, ukupno 21 film tableta u blisteru (1x21) u kartonskoj kutiji**

## **PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Kisqali (ribociklib): Promjena uslova čuvanja i roka upotrebe**

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lijek Kisqali (ribociklib), u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećim informacijama vezanim za ovaj lijek:

### **Sažetak**

#### ***Važne informacije o lijeku Kisqali film tablete:***

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

Dodatne informacije:

**Terapijske indikacije:**

Lijek Kisqali je indikovano kao terapija za liječenje žena sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim hormon receptor (HR) pozitivnim, HER2 negativnim karcinomom dojke u kombinaciji sa inhibitorom aromataze ili u kombinaciji sa fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, odnosno u kombinaciji sa fulvestrantom kod žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju.

Kod predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, endokrinu terapiju treba primjenjivati u kombinaciji sa agonistom hormona koji stimulira lučenje luteinizirajućeg hormona (LHRH).

**Rani karcinom dojke**

Lijek Kisqali je u kombinaciji sa inhibitorom aromataze indikovano za adjuvantno liječenje pacijenata sa ranim karcinomom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR), negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) sa visokim rizikom povratka bolesti (vidjeti odjeljak 5.1 Sažetka karakteristika lijeka za kriterijume izbora).

Kod predmenopauzalnih ili perimenopauzalnih žena, ili muškaraca, inhibitor aromataze treba primjenjivati u kombinaciji sa agonistom hormona koji podstiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. luteinizing hormone releasing hormone, LHRH).

Uslovi čuvanja i rok trajanja lijeka Kisqali su ažurirani kako bi osigurali kvalitet lijeka tokom roka upotrebe koji se koristi u novoj indikaciji, međutim ova izmjena se primjenjuje nezavisno od indikacije lijeka. Trenutna količina lijeka se čuva prema instrukcijama datim u trenutno važećem sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek. Novartis će implementirati detaljan plan vezan za korišćenje trenutne količine lijeka, uz obezbijeđen prelazak na nove uslove čuvanja ovog lijeka.

**Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek su ažurirani kako bi se uključili novi uslovi čuvanja i rok upotrebe ovog lijeka.**

**Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81 000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED – [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili skeniranjem QR koda:



Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Kisqali možete prijaviti i kompaniji Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CInMED.

Kontakt osoba: Nemanja Raičević

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br.3, Podgorica

Tel: +382 20 244 045

- e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com)  
[nemanja.raicevic@novartis.com](mailto:nemanja.raicevic@novartis.com)
- online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Za sva dodatna pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Zahvaljemo Vam na saradnji.

Sa poštovanjem,

Nemanja Raičević

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

