



DHPC - Direct Healthcare Professional Communication

Vilvorde, 23 mai 2025

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé - Division
de la pharmacie et des médicaments****Communication directe aux professionnels de la santé****Kisqali® (ribociclib) : modification des précautions de conservation et de la durée de
conservation**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, Novartis souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Kisqali doit désormais être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 10 mois maximum avant d'être délivré aux patients.**
- **Les patients doivent être informés que, une fois délivré, Kisqali peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pendant 2 mois maximum dans son emballage d'origine.**
- **La durée totale de conservation de Kisqali est désormais limitée à 12 mois.**
- **Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage ainsi que la notice ont été mis à jour pour refléter ces nouvelles précautions de conservation et la nouvelle durée de conservation.**

Informations complémentaires

Kisqali est indiqué chez les femmes dans le traitement du cancer du sein au stade localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (*human epidermal growth factor receptor 2* [HER2]) négatifs en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou avec le fulvestrant comme traitement initial à base d'hormonothérapie, ou chez les femmes traitées antérieurement par hormonothérapie.

Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (*luteinising hormone releasing hormone*, LHRH).

L'indication supplémentaire suivante a été récemment autorisée dans l'Union européenne :

Kisqali est indiqué en association avec un inhibiteur de l'aromatase chez les patients dans le traitement adjuvant du cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (*human epidermal growth factor receptor 2* [HER2]) négatifs, à haut risque de rechute (voir rubrique 5.1 du RCP pour les critères de sélection).

Chez les femmes en pré/périménopause, ou chez les hommes, le traitement par un inhibiteur de l'aromatase doit être associé à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (*luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH).

Les précautions et la durée de conservation ont été mises à jour pour garantir la qualité du produit tout au long de sa durée de conservation dans la nouvelle indication. Néanmoins, elles doivent être respectées quelle que soit l'indication. Les stocks actuels doivent être conservés selon les instructions en vigueur sur l'emballage du produit. Novartis mettra en œuvre un plan détaillé pour gérer les stocks existants et faciliter la transition vers le produit avec des précautions et durée de conservation modifiées.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été mis à jour pour refléter les précautions de conservation modifiées.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Kisqali® à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Kisqali® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Novartis Pharma NV/SA, par tél. au +32 475 31 97 92, par fax au +32 2 246 17 00 ou par e-mail à drug.safety_belgium@novartis.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toutes questions ou informations complémentaires, vous pouvez contacter Novartis Pharma NV/SA, Département Médical, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde ou par téléphone au +32 2 246 16 11.

Cordialement,



Joachim Vandepitte
Responsable de la pharmacovigilance