



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2025

Kisqali (ribociclib) – changement des conditions de conservation et de la durée de conservation

Information destinée aux pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Europharm Limited souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Avant la délivrance aux patients, Kisqali doit maintenant être conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 10 mois maximum.**
- **Une fois délivré, vous devez informer les patients que Kisqali doit être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pendant 2 mois maximum dans son emballage d'origine.**
- **Au total, la durée de conservation de Kisqali est désormais limitée à 12 mois.**
- **L'information produit, l'étiquetage et la notice ont été modifiés pour tenir compte des nouvelles conditions de conservation et de 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 (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 RH positifs et HER2 négatifs, à haut risque de rechute (voir rubrique 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit [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 la LHRH.

Les conditions de conservation ainsi que la durée de conservation ont été mises à jour pour garantir la qualité du produit tout au long de sa durée de conservation dans cette nouvelle indication, mais elles doivent être appliquées au produit indépendamment de l'indication. Les stocks actuels doivent être conservés conformément aux instructions figurant dans l'information produit (boîte et notice) applicable. Novartis mettra en œuvre un plan détaillé pour gérer les stocks existants et assurer la transition vers le médicament dont les conditions et la durée de conservation ont été modifiées.

L'information produit (RCP, boîte et notice) a été mise à jour pour refléter les nouvelles conditions de conservation.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Kisqali, vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01 55 47 66 00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
HERZOG Vincent
B2E044A036DA476...

Vincent HERZOG
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques

Signed by:
NICOLAS BRUNO
EE8F6E88BCF54C6...

Nicolas BRUNO
Directeur Exécutif Affaires Médicales

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>