

13.3.2026

Kisqali® (ribosiclib): ändrade Vnr, förvaringsanvisningar och hållbarhet

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis Europharm Ltd. vill informera om följande:

- Vnr-numren för Kisqaliförpackningarna kommer att ändras och samtidigt ändras även förvaringsanvisningar och hållbarhet.
- Både nya och gamla förpackningar kan lämnas ut från apoteket. Ändringen ger inte anledning till retur eller till Tuovi-, Hertta- eller Arvo-anmälningar i Tamros system.
- Kisqalis nya förpackningar kräver inga särskilda temperaturförhållanden vid förvaring. Det innebär att Kisqali inte längre behöver förvaras i kylskåp innan det lämnas ut till patient.
- Kisqali kommer uteslutande att förpackas i PA/Alu/PVC-blister (Alu Alu).

Nya förpackningar som förvaras i rumstemperatur		
VNR-nummer	Läkemedelsnamn och förpackningsstorlek	MA-nummer
40 87 19	Kisqali 42 filmdragerade tabletter (PA/Al/PVC-blister)	EU/1/17/1221/004
44 98 83	Kisqali 63 filmdragerade tabletter (PA/Al/PVC-blister)	EU/1/17/1221/006

Äldre förpackningar som ska förvaras i kylskåp fram till utlämning		
VNR-nummer	Läkemedelsnamn och förpackningsstorlek	MA-nummer
10 77 85	Kisqali 42 filmdragerade tabletter (PCTFE/PVC- blister)	EU/1/17/1221/003
53 97 93	Kisqali 63 filmdragerade tabletter (PCTFE/PVC- blister)	EU/1/17/1221/005

- Informera patienter vid utlämning av de nya förpackningarna att:
 - när de hämtat ut Kisqali ska det förvaras i rumstemperatur fram till utgångsdatumet som anges på kartongen.
 - hållbarheten för Kisqali är nu 2 år.
 - Kisqali ska förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt.
- Påminn patienter om att information om förvaringsanvisningar och utgångsdatum finns i bipacksedeln och på kartongen.
- Produktinformationen, märkningen och bipacksedeln har ändrats för att beskriva de nya förvaringsanvisningarna och hållbarheten så som beskrivs nedan:

	Förvaringsanvisningar innan ändringen (Vnr 10 77 85 ja 53 97 93)	Förvaringsanvisningar efter ändringen (Vnr 40 87 19 ja 44 98 83)
Förpackning	<u>Apotek:</u> Förvaras i kylskåp i upp till 10 månader. <u>Patient:</u> Förvaras vid högst 25°C i upp till 2 månader. Förvaras i originalförpackningen.	Förvaras i originalförpackningen, fuktkänsligt.
Hållbarhet	1 år	2 år
Bipacksedel	<u>Apotek:</u> Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C) i upp till 10 månader. <u>Patient:</u> Förvaras vid högst 25°C i upp till 2 månader. Förvaras i originalförpackningen.	Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Nuvarande lager ska förvaras enligt instruktion i gällande produktinformation.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företaget

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Innehavare av godkännande för försäljning / lokal företrädare	Läkemedlets namn	Tel / email
Novartis Europharm Limited / Novartis Finland Oy	Kisqali	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com