

13.3.2026

Kisqali® (ribosiklibi): Muutos Vnr-numeroissa, säilytysolosuhteissa ja kestoajassa

Hyvä farmasian ammattilainen,

Novartis Europharm Ltd. haluaa ilmoittaa seuraavaa:

- **Kisqali-pakkausten Vnr-numerot tulevat muuttumaan ja samalla myös säilytysolosuhteet ja kesto aika muuttuvat.**
- **Muutos tapahtuu eri aikaan eri pakkauskokojen kohdalla.**
- **Sekä uusia, että vanhoja pakkauksia voidaan toimittaa apteekista. Muutos ei anna aihetta palautuksiin eikä Tuovi, Herta tai Arvo -ilmoituksiin Tamron järjestelmissä.**
- **Kisqalin uudet pakkaukset eivät vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Tämä tarkoittaa, että Kisqalia ei enää tarvitse säilyttää jääkaapissa potilaalle toimittamiseen asti.**
- **Kisqali pakataan jatkossa yksinomaan PA/Al/PVC-läpipainopakkaukseen (Alu Alu).**

Uudet, huoneenlämmössä säilytettävät pakkaukset		
VNR-numero	Lääkevalmisteen nimi ja pakkauskoko	Myyntilupnumero
40 87 19	Kisqali 42 kalvopäällysteistä tablettia (PA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa)	EU/1/17/1221/004
44 98 83	Kisqali 63 kalvopäällysteistä tablettia (PA/Al/PVC-läpipainopakkauksissa)	EU/1/17/1221/006

Vanhat, jääkaapissa toimittamiseen asti säilytettävät pakkaukset		
VNR-numero	Lääkevalmisteen nimi ja pakkauskoko	Myyntilupnumero
10 77 85	Kisqali 42 kalvopäällysteistä tablettia (PCTFE/PVC-läpipainopakkauksissa)	EU/1/17/1221/003
53 97 93	Kisqali 63 kalvopäällysteistä tablettia (PCTFE/PVC-läpipainopakkauksissa)	EU/1/17/1221/005

- **Kerro potilaille uusia pakkauksia toimitettaessa, että:**
 - **Kisqali tulee säilyttää huoneenlämmössä ulkopakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään (EXP) asti.**
 - **Kisqalin kesto aika on nyt 2 vuotta.**
 - **Kisqali tulee säilyttää alkuperäispakkauksessaan kosteudelta suojaamiseksi.**
- **Muistuta potilaita, että tiedot säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivämäärästä löytyvät pakkausselosteesta ja lääkepakkauksen myyntipäällysmarkkinnoista.**
- **Valmisteyhteenvetoa, lääkepakkauksen myyntipäällysmarkkintoja ja pakkausselostetta on muutettu vastaamaan uusia säilytysolosuhteita ja kesto aikaa seuraavasti:**

	Ennen (Vnr 10 77 85 ja 53 97 93)	Jälkeen (Vnr 40 87 19 ja 44 98 83)
Lääkepakkaukset	<u>Apteekki:</u> Säilytä jääkaapissa enintään 10 kuukautta. <u>Potilas:</u> Säilytä alle 25 °C enintään 2 kuukautta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.	Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Kesto aika	1 vuosi	2 vuotta
Pakkausseloste	<u>Apteekki:</u> Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C) enintään 10 kuukautta. <u>Potilas:</u> Säilytä alle 25 °C enintään 2 kuukautta. Säilytä alkuperäispakkauksessa.	Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Nykyiset varastossa olevat pakkaukset tulee säilyttää niiden sisältämän tuoteinformaation (lääkepakkauksen myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste) mukaisesti.

Pyydämme raportoimaan epäillyistä haittavaikutuksista

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen raportointijärjestelmän kautta:

www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä:

Myyntiluvan haltija / Paikallinen edustaja	Lääkevalmisteen nimi	Puh/ Sähköposti
Novartis Europharm Limited / Novartis Finland Oy	Kisqali	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com