

02.02.2026

Kisqali® 200 mg Filmtabletten (Ribociclib): Änderung der Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novartis möchte Sie über eine Vereinfachung bei der Lagerung und Handhabung von Kisqali informieren:

- **Kisqali erfordert nach einer Aktualisierung der Zulassungsunterlagen keine besonderen Lagerbedingungen hinsichtlich der Temperatur mehr. Dies bedeutet, dass dieses Arzneimittel nicht mehr gekühlt gelagert werden muss.**
- **Kisqali wird ausschließlich in PA/AL/PVC-Blistern (Alu-Alu) verpackt.**
- **Informieren Sie die Patientinnen und Patienten bitte darüber, dass:**
 - **Kisqali nach der Abgabe bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei Raumtemperatur gelagert werden soll.**
 - **Die Haltbarkeit von Kisqali nun insgesamt 2 Jahre beträgt.**
 - **Kisqali in der Originalverpackung aufbewahrt werden soll, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.**
- **Weisen Sie die Patientinnen und Patienten darauf hin, dass Informationen zu den Lagerbedingungen und zum Verfallsdatum in der Packungsbeilage bzw. auf dem Umkarton zu finden sind.**
- **Die Fachinformation, Packungsbeilage und Faltschachtel von Kisqali wurden entsprechend der neuen Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit angepasst:**

| | Bisher | Zukünftig |
|---------------|--|--|
| Faltschachtel | <u>Apotheke:</u> Bis zu 10 Monate im Kühlschrank lagern. <u>Patient:</u> Bis zu 2 Monate lagerfähig, wenn die Temperatur nicht über 25 °C liegt. In der Originalverpackung aufbewahren. | In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. |
| Haltbarkeit | 1 Jahr | 2 Jahre |

| | | |
|-----------------|--|--|
| Packungsbeilage | <u>Apotheke:</u> Bis zu 10 Monate im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). <u>Patient:</u> Bis zu 2 Monate lagerfähig, wenn die Temperatur nicht über 25 °C liegt. In der Originalverpackung aufbewahren. | In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. |
|-----------------|--|--|

Bitte beachten Sie, dass Kisqali für eine kurze Übergangszeit mit unterschiedlichen Lagerungshinweisen vorliegen kann. Der aktuelle Bestand sollte daher gemäß den Anweisungen auf der Faltschachtel und der jeweils enthaltenen Packungsbeilage gelagert werden.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Medizinischer InfoService

Telefon: (09 11) 273-12 100
Telefax: (09 11) 273-12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com



Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. med. André Schmidt

Chief Scientific Officer

gez. Dr. med. Andreas Kreiss

Country Head Novartis Patient Safety / Stufenplanbeauftragter