

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 2

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie Aziende ed Enti del SSR
Direzioni Socio-Sanitarie Aziende del SSR
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

Oggetto: Kisqali® (ribociclib): variazione delle condizioni di conservazione e del periodo di validità

Con la presente si trasmette il documento in oggetto, pubblicato sul sito istituzionale di AIFA e concordato con le autorità regolatorie europee ed AIFA.

In particolare, in seguito alla decisione della Commissione Europea C (2024)8540 del 25/11/2024, GU.UE C/2024/7468 30/12/2024 si informano le SS.LL. in merito alle nuove condizioni di conservazione e del periodo di validità del prodotto medicinale Kisqali® (ribociclib), aggiornati a seguito della nuova indicazione autorizzata in UE per garantire la qualità del medicinale per tutta la durata del periodo di validità.

In particolare, il medicinale Kisqali®, indipendentemente dall'indicazione, dovrà essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 10 mesi fino alla dispensazione ai pazienti. In seguito alla dispensazione, potranno essere conservate fino a una temperatura di 25°C per un massimo di 2 mesi nella confezione originale. Il periodo di validità complessiva del prodotto subisce una riduzione fino ad un totale di 12 mesi.

Lo stock attuale del medicinale deve essere conservato secondo le istruzioni contenute nelle corrispondenti informazioni sul prodotto. Novartis implementerà un piano dettagliato per la gestione dello stock esistente e per garantire la transizione al medicinale modificato.

La ditta Novartis, come da comunicazione che si allega, segnala che la variazione interesserà i prodotti commercializzati a fare data dal 12 maggio 2025 a partire dai lotti con la seguente numerazione:

- Kisqali® 200 mg 63 compresse rivestite con film – lotto PK3047
- Kisqali® 200 mg 42 compresse rivestite con film – lotto PK2963

Si invitano le SS.LL. ad adeguarsi alle nuove modalità di conservazione, conformemente alle indicazioni fornite dalle autorità regolatorie, per garantire il rispetto delle condizioni stabilite e per preservare la qualità del prodotto.

Si ricorda che è responsabilità di SS.LL. assicurare adeguata informativa ai pazienti.

Per la completa informativa si invita a consultare i documenti allegati e si chiede di assicurare aderenza alle indicazioni fornite da AIFA al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

X IL DIRETTORE
Dott.ssa Barbara Rebesco



c.c.
Direzione Generale



Novartis Farma S.p.A.
con socio unico
Sede legale:
Viale Luigi Sturzo 43
20154 – Milano
Tel. +390296541

ALLA SPETTABILE
CLIENTELA
Alla c.a. Servizio di Provveditorato e
Servizio di Farmacia

Milano, 5 Maggio 2025

Oggetto: modifica delle condizioni di conservazione specialità medicinale Kisqali® (ribociclib)

Con la presente desideriamo informarvi che è stata approvata con decisione della Commissione EU C (2024)8540 del 25/11/2024, GU.UE C/2024/7468 30/12/2024 la variazione che modifica le condizioni di conservazione e il periodo di validità della specialità medicinale:

Kisqali® 200 mg 63 compresse rivestite con film - AIC 045618055

Kisqali® 200 mg 42 compresse rivestite con film - AIC 045618030

Tale procedura ha comportato l'aggiornamento delle informazioni relative alle condizioni di conservazione

da: "questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Validità 36 mesi"

a: "Farmacia: Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) fino a 10 mesi.

Paziente: Conservare a temperatura inferiore a 25°C fino a 2 mesi. Conservare nella confezione originale. Validità 12 mesi"

La variazione comporta l'aggiornamento di RCP, foglio ed etichetta esterna; **i nuovi lotti verranno commercializzati a fare data dal 12 maggio 2025** e a partire dalla seguente numerazione:

Kisqali® 200 mg 63 compresse rivestite con film = Lotto n. PK3047

Kisqali® 200 mg 42 compresse rivestite con film = Lotto n. PK2963

eventuali lotti con le vecchie condizioni di conservazione, possono continuare ad essere dispensati fino a scadenza degli stessi.

Per eventuali informazioni o chiarimenti, potete contattare:

NOVARTIS FARMA SPA - HOSPITAL CUSTOMER SERVICE
V.le Sturzo, 43, 20154 MILANO (MI)
e-mail ordini: ordini.osp@novartis.com
e-mail gare: ufficio.gare@novartis.com

Cordiali Saluti

Novartis Farma S.p.A.

Dario Talarico
SUPPLY CHAIN
& CUSTOMER OPERATIONS HEAD

Marco Terenghi
CUSTOMER SERVICE
& ORDER PROCESSING MANAGER

Allegati:

- RCP KISQALI

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

12 Maggio 2025

Kisqali (ribociclib): variazione delle condizioni di conservazione e del periodo di validità

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis desidera informarla in merito a quanto segue:

Sintesi

- **Kisqali ora deve essere conservato in frigorifero (tra 2°C e 8°C) per un massimo di 10 mesi fino alla dispensazione ai pazienti.**
- **I pazienti devono essere informati che, dopo la dispensazione, Kisqali può essere conservato fino a una temperatura di 25°C per un massimo di 2 mesi nella confezione originale.**
- **Il periodo di validità di Kisqali è ora ridotto a 12 mesi in totale.**
- **Le informazioni sul prodotto, inclusi etichettatura e foglio illustrativo, sono state modificate per includere le nuove condizioni di conservazione ed il nuovo periodo di validità.**

Background

Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista del l'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

La seguente ulteriore indicazione è stata recentemente autorizzata in EU:

Kisqali in associazione a un inibitore dell'aromatasi è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per HR e negativo per HER2, ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP per i criteri di selezione).

In donne in pre- o perimenopausa, o in uomini, l'inibitore dell'aromatasi deve essere associato ad un agonista del LHRH.

Le condizioni di conservazione ed il periodo di validità sono stati aggiornati per la nuova indicazione per garantire la qualità del medicinale per tutta la durata del periodo di validità, tuttavia essi devono essere applicati al medicinale indipendentemente dall'indicazione. Lo stock attuale del medicinale deve essere

conservato secondo le istruzioni contenute nelle corrispondenti informazioni sul prodotto. Novartis implementerà un piano dettagliato per la gestione dello stock esistente e per garantire la transizione al medicinale modificato.

Le informazioni sul prodotto (incluso riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) sono state aggiornate per riflettere le nuove condizioni di conservazione.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare qualsiasi problema di qualità o qualsiasi reazione avversa associati a questo medicinale secondo i normali processi stabiliti.

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Si raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.