

Upozornění pro provozovatele související se změnou v registraci léčivého přípravku.

KISQALI 200MG TBL FLM 63 I, kód SÚKL: 0222398

KISQALI 200MG TBL FLM 63 II, kód SÚKL: 0222399

05.03.2026

LP Kisqali (ribociklib): změna SÚKL kódu, skladovacích podmínek a doby použitelnosti

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,
vážení obchodní partneri,

společnost **Novartis s.r.o.** si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky dovoluje upozornit na změnu SÚKL kódu, skladovacích podmínek a doby použitelnosti u léčivého přípravku:

- Kisqali 200MG TBL FLM 63 I, kód SÚKL: 0222398 (dále jen „LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL: 0222398“),
- Kisqali 200MG TBL FLM 63 II, kód SÚKL: 0222399 (dále jen „LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL: 0222399“).

Shrnutí problematiky

Od **05.03.2026** bude v České republice k dispozici léčivý přípravek Kisqali 200MG TBL FLM 63 II, kód SÚKL 0222399 s odlišnými skladovacími podmínkami oproti stávajícímu Kisqali 200MG TBL FLM 63 I, kód 0222398.

	KISQALI 200MG TBL FLM 63 I kód SÚKL: 0222398	KISQALI 200MG TBL FLM 63 II kód SÚKL: 0222399
Označení na obalu	Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 - 8°C) po dobu až 10 měsíců, a to až do vydání pacientům. Po výdeji může být LP Kisqali 200 mg uchováván v původním obalu při teplotě do 25 °C po dobu až 2 měsíců.	Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Celková doba použitelnosti	12 měsíců	24 měsíců

Další informace a následná doporučení:

- LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399, nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky skladování. To znamená, že LP Kisqali, kód SÚKL 0222399, již nemusí být uchovávan v lednici (v teplotním režimu 2 - 8°C), dokud není vydán pacientům.
- LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399, bude balen v blistrech PA/Al/PVC (Alu Alu).
- Informujte, prosím, pacienty o tom, že:
 - Po výdeji by měl být LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399, uchovávan při pokojové teplotě až do uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu přípravku.
 - Doba použitelnosti LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399, je nyní celkem 2 roky.
 - LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399, by měl být uchovávan v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.
- Připomeňte, prosím, pacientům, že informace o podmínkách uchovávání a době použitelnosti jsou k dispozici v Příbalovém informačním letáku pro uživatele (PIL) a na obalu přípravku.
- Souhrn údajů o přípravku (SPC), označení na obalu a Příbalový informační leták pro uživatele (PIL) byly revidovány tak, aby obsahovaly nové podmínky uchovávání a dobu použitelnosti.

Společnost Novartis s.r.o. zavedla detailní plán řízení dodávek a zajištění přechodu na LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399.

Opatření, která mají zdravotníci přijmout:

- Stávající zásoby LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL: 0222398 není třeba vracet distributorovi, mohou být prodány.
- Následně je možné objednat zásoby LP Kisqali 200 mg, kód SÚKL 0222399.
- Oba LP Kisqali 200 mg je potřebné skladovat v souladu s pokyny uvedenými na obalu příslušného balení.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci:

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 - Nusle

medinfo.cz@novartis.com

safety.cz@novartis.com

reklamace.novartis@novartis.com

Tel: +420 225 775 111

Mgr. Pavel Král
Country Quality Head