

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 23416

Del 12.05.2005

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Kisqali (ribociclib)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 12/05 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alla variazione delle condizioni di conservazione e del periodo di validità del medicinale **Kisqali (ribociclib)**. In sintesi:

- **Kisqali** deve essere ora 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.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi