

20.04.2023

SIMULECT® (basiliximab): Nepoužívajte ampulky rozpúšťadla (voda na injekcie, WFI), ktoré sú súčasťou balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg

Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si vás spoločnosť Novartis týmto dovoľuje informovať o nasledujúcom:

Súhrn

- V niektorých ampulkách s vodou na injekcie (WFI), ktoré sú súčasťou balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg, sa našli prítomné častice. Častice boli nájdené len v ampulkách s WFI a nemajú vplyv na injekčné liekovky obsahujúce prášok na injekčný alebo infúzny roztok Simulect.
- **Ampulky WFI, ktoré sú súčasťou balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg, sa preto nesmú použiť na rekonštitúciu prášku Simulect.** Týka sa to aj všetkých balení lieku Simulect s pribalenou ampulkou WFI už distribuovaných na akékoľvek oddelenie v rámci nemocníc.
- Rekonštitúciu musí pred podaním pacientovi vykonať lekár alebo nemocničné oddelenie s novou ampulkou (ktorá nebola súčasťou balenia). Namiesto toho sa musí použiť WFI (voda na injekcie v súlade s Európskym liekopisom, bez akýchkoľvek prísad) z iného zdroja.
- Spoločnosť Novartis si je istá kvalitou injekčných liekoviek obsahujúcich prášok Simulect (liekovky plne vyhovujú špecifikáciám) a tým, že sa môžu podávať bez akéhokoľvek súvisiaceho rizika použitím alternatívneho zdroja WFI (voda na injekcie v súlade s Európskym liekopisom, bez akýchkoľvek prísad).
- Zdravotnícki pracovníci musia zlikvidovať dotknuté ampulky WFI balené spolu s nižšie uvedenými šaržami lieku Simulect (uvedené v tabuľke 1) v čase otvorenia balenia a zaslať spoločnosti Novartis potvrdenie vrátane počtu zlikvidovaných ampuliek, aby sa zabezpečila rekonziliácia.

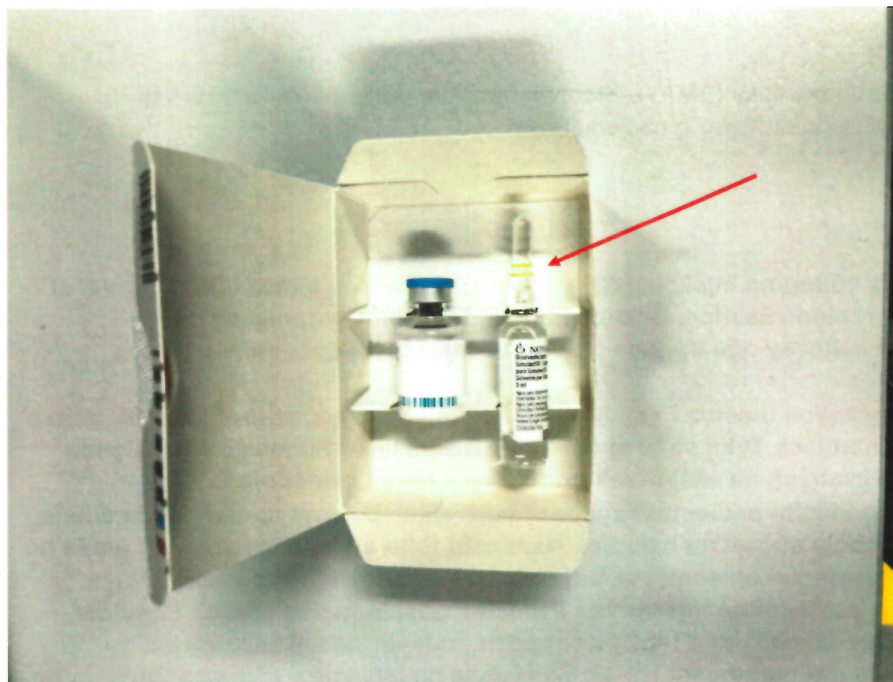
Základné informácie

Simulect je indikovaný na profylaxiu akútnej rejekcie orgánu pri alogénnej transplantácii obličky *de novo* u dospelých a pediatrických pacientov (1-17 rokov). Má sa používať ako súčasť imunosupresie založenej na cyklosporíne v mikroemulzii a kortikosteroidoch u pacientov, ktorí majú menej ako 80% protilátok reagujúcich v paneli, alebo ako súčasť súčasť udržiavacieho imunosupresívneho režimu s trojkombináciou cyklosporínu v mikroemulzii, kortikosteroidov a buď azatioprínu, alebo mykofenolátmofetilu.

Počas prebiehajúceho vyšetovania spoločnosť Novartis identifikovala potenciálnu prítomnosť častíc v ampulkách WFI, ktoré sú súčasťou balenia lieku Simulect dodávaného na trh (pozri obrázok 1). Dve identifikované dotknuté šarže WFI (M2139 a M0797) boli balené spoločne s ampulkami Simulectu 10 mg a 20 mg do šarží kompletných balení lieku distribuovaných spoločnosťou Novartis (na Slovensko bola distribuovaná šarža SHTV1, pozri tabuľka 1). Spoločnosť Novartis vás preto žiada, aby ste nepoužili ampulky WFI balené spoločne s injekčnými liekovkami Simulect 10 mg a 20 mg, ale aby ste použili

ampulky WFI (voda na injekcie v súlade s Európskym liekopisom, bez akýchkoľvek prísad) z iného zdroja.

Obrázok 1: Ukážka ampulky WFI, balenej spolu s injekčnými liekovkami Simulect 10 mg a 20 mg (ampulka označená červenou šípkou).



Tabuľka 1

Šarže lieku Simulect balené spoločne so šaržou WFI M2139

Materiál	Šarža	Krajina
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NA	SHRV4	Rakúsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgicko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bulharsko
SIMULECT LYVI 20 MG GLW 1+1 HOD	SHTR7	Chorvátsko
SIMULECT LYVI 20 MG GLW 1+1 HOD	SJCA1	Chorvátsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6	Cyprus
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Česko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	Francúzsko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	Francúzsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Nemecko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Nemecko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Nemecko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Írsko
SIMULECT LYVI 20 MG 1+1 S	SHTC7	Taliansko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Holandsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Holandsko

Materiál	Šarža	Krajina
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Holandsko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Holandsko
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Nórsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Poľsko
SIMULECT LYVI 20 MG 1+1 PL	SHTR8	Poľsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3	Portugalsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7	Portugalsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHTV1	Slovensko, Česko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovinsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Španielsko

Šarže lieku Simulect balené spoločne so šaržou WFI M0797

Materiál	Šarža	Krajina
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NA	SFUR6	Rakúsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgicko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgicko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9	Bulharsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8	Bulharsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4	Česko
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Dánsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	Francúzsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	Francúzsko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	Francúzsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Nemecko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Nemecko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Grécko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Maďarsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4	Írsko, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5	Írsko, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1	Írsko, Spojené kráľovstvo
SIMULECT LYVI 20 MG 1+1 S	SFUJ3	Taliansko
SIMULECT LYVI 20 MG 1+1 S	SHFV6	Taliansko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07WST	SHPD1	Lotyšsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Holandsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Holandsko
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Holandsko
SIMULECT LYVI 20 MG 1+1 PL	SFXV7	Poľsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugalsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugalsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7	Rumunsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9	Rumunsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5	Španielsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7	Španielsko

V globálnej bezpečnostnej databáze spoločnosti Novartis sa doteraz nenašli žiadne prípady sťažností na kvalitu ani prípady nežiaducich udalostí súvisiacich s dotknutými šaržami.

Súvisiace potenciálne riziko

Počas prebiehajúceho vyšetovania sa v dotknutých šaržach WFI identifikovali sklenené častice predbežne identifikované ako malé (do 800 µm) úlomky skla.

Opatrenia, ktoré majú prijať zdravotnícki pracovníci

1. Zdravotnícki pracovníci môžu naďalej bezpečne podávať dotknuté šarže lieku Simulect (šarža SHTV1) za predpokladu, že na rekonštitúciu prášku Simulect **nepoužijú** WFI balenú spolu s liekom. Namiesto toho sa musí použiť ampulka WFI z iného zdroja, ktorá spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu pre vodu na injekcie bez akýchkoľvek prísad.
2. Zdravotnícki pracovníci musia zlikvidovať dotknuté ampulky WFI balené spolu s uvedenými šaržami lieku Simulect (šarža SHTV1) v čase otvorenia balenia a zaslať spoločnosti Novartis potvrdenie vrátane počtu zlikvidovaných ampuliek, aby sa zabezpečila rekonziliácia (pozri prílohu 1).
3. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby poskytli spoločnosti Novartis informácie o aktuálne dostupnom množstve balení vyššie uvedených šarží lieku Simulect, ktorými zdravotnícke zariadenie disponuje.
4. Ak tento liek používajú iné zariadenia alebo oddelenia v rámci nemocnice alebo kliniky, je potrebné im zaslať kópiu týchto informácií.
5. Zdravotnícki pracovníci majú vyplniť priložený formulár odpovede zákazníka (príloha 1) a zaslať ho spoločnosti Novartis e-mailom na adresu *peter.tomasch@novartis.com* **do 1 pracovného dňa**. Bezodkladným vrátením formulára odpovede zákazníka sa potvrdí prijatie tohto oznámenia a zabráni sa opakovanému zasielaniu oznámení.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Simulect na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky alebo akýkoľvek problém s kvalitou môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Simulect. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

kontaktná osoba spoločnosti: PharmDr. Peter Tomasch

lokálna poštová adresa: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

telefónne číslo: + 421 917 448 320

e-mail: peter.tomasch@novartis.com

PharmDr. Andrea Urbanová

Regulatory Affairs Head



PharmDr. Peter Tomasch

Country Quality Lead



Príloha

Príloha 1 - Formulár odpovede pre zákazníka Simulect WFI

