

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**SIMULECT (bazyliksymab): Dostawa opakowań z produktem leczniczym Simulect 10 mg i 20 mg zawierających wyłącznie fiolkę z bazyliksymabem w postaci proszku bez ampulki z wodą do wstrzykiwań.**

Szanowni Państwo,

Firma Novartis, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

### **Podsumowanie**

- **W niektórych ampulkach z wodą do wstrzykiwań (WFI), które są pakowane razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 10 mg i 20 mg, wykryto cząstki. Obecność cząstek stwierdzono w ampulkach z wodą do wstrzykiwań, co nie ma wpływu na fiolki z produktem leczniczym Simulect.**
- **W związku z powyższym, do rekonstytucji proszku Simulect nie można używać wody do wstrzykiwań z ampulek wchodzących w skład opakowania z fiolkami zawierającymi produkt Simulect 10 mg i 20 mg.**
- **Aby uniknąć braków na poziomie pacjenta i w ramach działań doraźnych, do szpitali są obecnie dostarczane opakowania dotychczasowej postaci produktu leczniczego Simulect 10 mg i 20 mg zawierające tylko fiolkę z proszkiem (bez ampulki z wodą do wstrzykiwań).**

- **Pomimo, że tymczasowo dostarczane opakowanie zewnętrzne i ulotka nadal wskazują na obecność w opakowaniu ampułki z wodą do wstrzykiwań, to w rzeczywistości nie jest ona dołączona.**
- **Wobec tego, przed podaniem produktu pacjentowi należy dokonać rekonstytucji wykorzystując wodę do wstrzykiwań pochodzącą z innego źródła, pozyskaną przez aptekę lub oddział szpitalny, spełniającą wymogi Farmakopei Europejskiej oraz niezawierającą żadnych dodatkowych substancji.**
- **Fiolki z proszkiem Simulect są w pełni zgodne ze specyfikacjami. Stosowanie alternatywnego źródła wody do wstrzykiwań w celu rekonstytucji zawartości fiolek nie wiąże się z żadnym ryzykiem pod warunkiem, że jest ona zgodna z wymogami Farmakopei Europejskiej i nie zawiera żadnych substancji dodatkowych.**

### **Podstawowe informacje**

Produkt leczniczy Simulect jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ostremu odrzuceniu przeszczepu po *de novo* allogenicznej transplantacji nerki u dorosłych i dzieci (1-17 lat). Jest przeznaczony do jednoczesnego stosowania z leczeniem immunosupresyjnym cyklosporyną w postaci mikroemulsji i kortykosteroidami u pacjentów z panelem przeciwciał reaktywnych poniżej 80% lub w trójlekowej podtrzymującej terapii immunosupresyjnej, w skład której wchodzi: cyklosporyna w postaci mikroemulsji, kortykosteroidy oraz azatiopryna lub mykofenolan mofetylu.

W toku trwającego badania firma Novartis stwierdziła potencjalną obecność cząstek stałych w ampułkach z wodą do wstrzykiwań dołączonych do opakowań z produktem Simulect dostępnych w obrocie. Zidentyfikowane dwie serie wody do wstrzykiwań (M2139 i M0797), których dotyczy problem, zostały połączone z fiolkami Simulect 10 mg i 20 mg tworząc serie produktu gotowego dystrybuowane przez firmę Novartis (objęte serie produktu leczniczego Simulect z krajów UE i Norwegii wymieniono w tabeli 1).

Serie dotknięte tym problemem zostały zidentyfikowane i w ramach natychmiastowych działań firma Novartis poinformowała organy ds. zdrowia, a także rozesłała komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Jeśli na stanie pozostały jakiegokolwiek zapasy pochodzące ze zidentyfikowanych serii, nie należy stosować ampulek z wodą do wstrzykiwań dołączonych do opakowania z fiolkami Simulect 10 mg i 20 mg, lecz użyć wody do wstrzykiwań pozyskanej z innego źródła, zgodnej z Farmakopeą Europejską i niezawierającej substancji dodatkowych. Serie, których dotyczy problem, w przypadku których ampulka WFI wymaga wymiany, wymieniono w Tabeli 1.

Do dnia 7 września 2023 r. w globalnej bazie danych bezpieczeństwa firmy Novartis nie odnotowano żadnych skarg dotyczących jakości lub jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do serii, których dotyczy problem.

Aby zapewnić ciągłość dostaw produktu leczniczego Simulect do pacjentów, firma Novartis obecnie pracuje nad jak najszybszym ponownym wprowadzeniem produktu do obrotu.

W międzyczasie, aby uniknąć braków na poziomie pacjenta, firma Novartis w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i odpowiednimi organami krajowymi, przejściowo dostarcza do szpitali produkt w dotychczasowej postaci bez ampulek z wodą do wstrzykiwań. Te tymczasowo dostarczane opakowania z produktem leczniczym Simulect 10 mg i 20 mg zawierają wyłącznie fiolkę z bazyliksymabem bez ampulki z wodą do wstrzykiwań. Pomimo, że opakowania zewnętrzne i ulotki tymczasowo dostarczanych opakowań nadal wskazują, że opakowanie zawiera ampulkę z wodą do wstrzykiwań, to w rzeczywistości nie jest ona dołączona. Przed podaniem produktu pacjentowi należy dokonać rekonstrukcji wykorzystując wodę do wstrzykiwań pochodzącą z innego źródła, spełniającą wymogi Farmakopei Europejskiej, niezawierającą żadnych dodatkowych substancji, pozyskaną przez aptekę lub oddział szpitalny.

### **Tabela 1**

Serie produktu Simulect pakowane z wodą do wstrzykiwań o numerze serii M2139:

<b>Produkt</b>	<b>Seria</b>	<b>Kraj</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Austria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bułgaria
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7	Chorwacja
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SJCA1	Chorwacja
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6	Cyprus
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Czechy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	Francja
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	Francja
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Niemcy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Niemcy
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Niemcy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Irlandia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Włochy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Holandia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Holandia
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Holandia
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Holandia
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Norwegia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Polska
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHTR8	Polska
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3	Portugalia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7	Portugalia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHTV1	Słowacja, Czechy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Słowenia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Hiszpania

Serie produktu Simulect pakowane z wodą do wstrzykiwań o numerze serii M0797:

<b>Produkt</b>	<b>Seria</b>	<b>Kraj</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Austria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9	Bułgaria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8	Bułgaria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4	Czechy
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Dania
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	Francja
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	Francja
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	Francja
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Niemcy
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Niemcy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Grecja
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Węgry
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4	Irlandia, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5	Irlandia, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1	Irlandia, Wielka Brytania
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Włochy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6	Włochy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1	Łotwa
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Holandia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Holandia
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Holandia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SFXV7	Polska
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugalia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugalia

<b>Produkt</b>	<b>Seria</b>	<b>Kraj</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7	Rumunia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9	Rumunia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5	Hiszpania
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7	Hiszpania

### **Działania, które powinni podjąć pracownicy ochrony zdrowia**

1. Pracownicy ochrony zdrowia mogą nadal bezpiecznie podawać produkt leczniczy Simulect z serii bez dołączonej ampułki z wodą do wstrzykiwań. Rekonstytucję należy przeprowadzić przy użyciu ampułki z wodą do wstrzykiwań pochodzącej z innego źródła, spełniającej wymogi Farmakopei Europejskiej i niezawierającej żadnych dodatkowych substancji.

2. Kopię tej informacji należy przekazać do innych placówek lub oddziałów szpitala lub kliniki, które korzystają z tego produktu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Simulect za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

### **Dane kontaktowe firmy**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Ewa Czernicka-Albin

Dyrektor Zapewnienia Jakości Polska i kraje Bałtyckie

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel. +48 695 106 970

e-mail: [ewa.czernicka-albin@novartis.com](mailto:ewa.czernicka-albin@novartis.com)

Z poważaniem,

Piotr Czerkies

Dyrektor Medyczny