

18 maja 2023

**SIMULECT® (bazyliksymab): Nie stosować ampulek z wodą do wstrzykiwań (WFI) pakowanych razem z fiolkami jałowego liofilizowanego proszku Simulect 10 mg i 20 mg**

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 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. Cząstki nie mają wpływu na produkt leczniczy Simulect we fiolkach.
- **Wody do wstrzykiwań w ampulkach (WFI) pakowanych razem z fiolkami produktu Simulect 10 mg i 20 mg nie wolno zatem stosować do rekonstytucji proszku Simulect. Dotyczy to również każdego już rozdystrybuowanego opakowania produktu Simulect wraz z wadliwą ampulką WFI na dowolnym oddziale szpitalnym.**
- Rekonstytucja musi zostać przeprowadzona z użyciem nowej, nienaruszonej (innej niż w opakowaniu) ampulki w aptece lub na oddziale szpitalnym przed podaniem pacjentowi. Zamiast tego należy użyć wody do wstrzykiwań WFI (woda do wstrzykiwań zgodna z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków) z innego źródła.
- Firma Novartis zapewnia o jakości produktu leczniczego Simulect (produkt we fiolkach jest w pełni zgodny ze specyfikacją) i potwierdza, że można go podawać bez żadnego związanego z tym ryzyka, stosując alternatywne źródło wody do wstrzykiwań (zgodnej z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków).
- Pracownicy ochrony zdrowia muszą zutylizować ampulki WFI, których dotyczy komunikat, zapakowane razem z seriami produktu Simulect wymienionymi w Tabeli 1 w momencie otwarcia opakowania i przesłać firmie Novartis potwierdzenie, w tym liczbę zutylizowanych ampulek, w celu zapewnienia rozliczenia ilości.

#### Podstawowe informacje

Produkt leczniczy Simulect jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania ostremu odrzucaniu 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 trakcie trwających badań firma Novartis zidentyfikowała potencjalną obecność cząstek związanych z procesem technologicznym w ampułkach z wodą do wstrzykiwań, pakowanych razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect (rysunek 1). Dwie dotknięte problemem serie wody do wstrzykiwań (WFI) to: **M2139** oraz **M0797**.

Powyższe serie wody do wstrzykiwań były pakowane razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 10 mg oraz 20 mg tworząc serie produktu gotowego do dystrybucji przez firmę Novartis w krajach Unii Europejskiej oraz Norwegii (Tabela 1).

W związku z tym firma Novartis prosi o nieużywanie ampułek WFI pakowanych razem z fiolkami produktu Simulect 10 mg i 20 mg, ale stosowanie ampułek WFI (woda do wstrzykiwań zgodna z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków) z innego źródła.

Tabela 1

Serie produktu Simulect pakowane z seriami wody do wstrzykiwań WFI M2139

Produkt	Seria	Kraj
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	Cypr
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
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL</b>	<b>SHXJ1</b>	<b>Polska</b>
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL</b>	<b>SHTR8</b>	<b>Polska</b>
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 seriami wody do wstrzykiwań WFI M0797

Produkt	Seria	Kraj
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
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL</b>	<b>SFXV7</b>	<b>Polska</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugalia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugalia
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

Do tej pory w globalnej bazie danych bezpieczeństwa firmy Novartis nie znaleziono żadnych przypadków skarg dotyczących jakości ani zdarzeń niepożądanych dotyczących serii, których dotyczy komunikat.

Rys. 1: Prezentacja ampułki wody do wstrzykiwań pakowanej razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 10 mg i 20 mg (ampułka została oznaczona strzałką).



### **Potencjalne ryzyko**

Cząsteczki szkła wstępnie zidentyfikowane jako małe (do 800  $\mu\text{m}$ ) fragmenty szkła zostały zidentyfikowane w wodzie do wstrzykiwań w ampułkach WFI w seriach, których dotyczy komunikat. Postępowanie wyjaśniające jest w toku.

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

1. Pracownicy ochrony zdrowia mogą kontynuować bezpieczne podawanie serii produktu leczniczego Simulect wymienionych w Tabeli 1, pod warunkiem wymiany ampułki wody do wstrzykiwań zapakowanej z produktem leczniczym Simulect na inną, z alternatywnego źródła, która spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej dla wody do wstrzykiwań.
2. Pracownicy ochrony zdrowia muszą zutylizować ampułki WFI, których dotyczy komunikat, zapakowane razem z seriami produktu Simulect wymienionymi w Tabeli 1 w momencie otwarcia opakowania i przesłać firmie Novartis potwierdzenie, w tym liczbę zutylizowanych ampulek, w celu zapewnienia rozliczenia ilości (patrz Załącznik 1).
3. Pracownicy ochrony zdrowia są proszeni o poinformowanie firmy Novartis o aktualnie dostępnej ilości serii produktu leczniczego Simulect wymienionych w Tabeli 1, jakie posiadają na stanie w swoich ośrodkach.
4. Jeśli inne placówki lub oddziały w Państwie szpitalu lub klinice używają tego produktu leczniczego, prosimy o przekazanie im kopii tego komunikatu.
5. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza odpowiedzi klienta (Załącznik 1) i **odesłanie** go do Novartis na adres mailowy wskazany w załączniku, **w ciągu 1 dnia roboczego**. Zwrócenie formularza odpowiedzi klienta w terminie jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego powiadomienia i zapobiegnie otrzymywaniu kolejnych powiadomień.

***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

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

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

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.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 do firmy Novartis**

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

Dominika Goebel-Majewska

Dyrektor Zapewnienia Jakości Polska i kraje Bałtyckie

Novartis Poland Sp. z o.o.


ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel. +48 22 549 07 00

e-mail: [dominika.goebel-majewska@novartis.com](mailto:dominika.goebel-majewska@novartis.com)

Z poważaniem,  
Piotr Czerkies  
Dyrektor Medyczny

 **Czerkies Piotr**

Digitally signed by Czerkies Piotr  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=PH, serialNumber=665310,  
cn=Czerkies Piotr  
Date: 2023.05.16 10:56:01 +02'00'

**W załączeniu**

Załącznik 1 - Formularz odpowiedzi klienta

## Formularz odpowiedzi klienta

18 maja 2023

Produkt	Numer serii	Numer serii wody do iniekcji w opakowaniu produktu gotowego	Ilość dostępnych opakowań Simulect	Data ważności	Ilość zniszczonych ampulek wody (do wypełnienia później)
Simulect 20 mg					

Proszę uzupełnić i podpisać niniejszy formularz w **ciągu 1 dnia roboczego**. Skan dokumentu proszę przesłać na adres e-mail: [dominika.goebel-majewska@novartis.com](mailto:dominika.goebel-majewska@novartis.com) jako potwierdzenie otrzymania komunikatu. List przewodni nie jest konieczny.

Uwaga: **NOVARTIS NIE MOŻE PRZEPROCESOWAĆ NIEPODPISANEGO FORMULARZA**

UZUPEŁNIONY PRZEZ: \_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO

STANOWISKO: \_\_\_\_\_

PIECZĘĆ ADRESOWA SZPITALA/  
APTEKI:

NUMER TELEFONU: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Podpis na dokumencie poświadcza, że Pani/Pan rozumie treść załączonego listu i potwierdza przeprowadzenie działań zgodnie z przekazanymi informacjami, jeśli ma zastosowanie.*