

26.02.2024

SIMULECT® (basiliximab): Dodávané balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg obsahujú iba injekčnú liekovku s práškom basiliximab a neobsahujú ampulku s vodou na injekcie.

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Novartis si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- V niektorých ampulkách s vodou na injekcie (WFI), ktoré sú súčasťou balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg, bola zaznamenaná prítomnosť častíc. Častice boli zaznamenané 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 nesmú použiť na rekonštitúciu prášku Simulect.**
- **Aby sa zabránilo výpadkom lieku na úrovni pacienta a ako dočasné opatrenie, v súčasnosti dodávané balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg do nemocníc obsahujú iba injekčnú liekovku s práškom.**
- **V súčasne dodávaných baleniach lieku Simulect je na obale lieku a v písomnej informácii pre používateľa uvedené, že balenie lieku obsahuje aj ampulku WFI, hoci ampulka WFI nie je súčasťou balenia.**
- Z tohto dôvodu je potrebné, aby lekáreň alebo nemocničné oddelenie vykonalo rekonštitúciu prášku pred podaním pacientovi s použitím ampulky WFI z alternatívneho zdroja, ktorá je v súlade s Európskym liekopisom a neobsahuje žiadne iné zložky.
- Injekčné liekovky obsahujú Simulect prášok, ktorý plne vyhovuje špecifikám kvality. Tieto injekčné liekovky sa môžu podávať bez akéhokoľvek súvisiaceho rizika za predpokladu, že WFI je v súlade s Európskym liekopisom a neobsahuje iné zložky.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

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

Počas prebiehajúcej kontroly spoločnosť Novartis identifikovala potenciálnu prítomnosť častíc v ampulkách WFI balených spolu s produktom Simulect, ktorý sa dodáva na trh. Dve spoločnosťou identifikované dotknuté šarže WFI (M2139 a M0797) sa nachádzali aj v kompletných baleniach šarží lieku Simulect 10 mg a 20 mg, ktoré boli distribuované spoločnosťou Novartis (dotknuté šarže Simulectu do krajín EÚ a Nórska sú uvedené v tabuľke 1). Spoločnosť Novartis identifikovala dotknuté šarže a v rámci okamžitých opatrení informovala zdravotnícke orgány a distribuovala Priamu komunikáciu zdravotníckym pracovníkom. V prípade, že máte v zásobe niektoré z uvedených šarží, nepoužite ampulky WFI balené spoločne s injekčnými liekovkami Simulect 10 mg a 20 mg, ale použite ampulky WFI z iného zdroja, ktoré sú v súlade s Európskym liekopisom a bez akýchkoľvek iných zložiek. Dotknuté šarže lieku, v ktorých je potrebné nahradiť ampulku WFI, sú uvedené v tabuľke 1.

V globálnej bezpečnostnej databáze spoločnosti Novartis sa do 7. septembra 2023 nezaznamenali žiadne prípady sťažností na kvalitu ani prípady nežiaducich udalostí súvisiacich s dotknutými šaržami.

Aby sa zabezpečila kontinuita dodávok pacientom, spoločnosť Novartis v súčasnosti pracuje na čo najskoršom uvedení lieku späť na trh.

Medzičasom, aby sa zabránilo výpadkom lieku na úrovni pacienta, **Novartis po dohode s EMA a príslušnými zdravotníckymi orgánmi dočasne dodáva do nemocníc súčasnú prezentáciu lieku – balenia lieku neobsahujúce ampulky WFI. Uvedené balenia lieku Simulect 10 mg a 20 mg, ktoré budú dočasne dodávané do nemocníc, obsahujú iba injekčnú liekovku s práškom basiliximab a neobsahujú ampulku WFI. V súčasne dodávaných baleniach lieku Simulect je na obale lieku a v písomnej informácii pre používateľa uvedené, že balenie lieku obsahuje aj ampulku WFI, hoci ampulka WFI nie je súčasťou balenia.** Pred podaním pacientovi je potrebné, aby lekárne alebo nemocničné oddelenie vykonalo rekonštitúciu prášku s použitím WFI z alternatívneho zdroja, ktorá je v súlade s Európskym liekopisom a neobsahuje žiadne iné zložky.

Tabuľka 1

Šarže lieku Simulect balené spoločne so šaržou WFI M2139:

Materiál	Šarža	Krajina
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Rakúsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgicko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bulharsko
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7	Chorvátsko
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	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 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Taliansko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Holandsko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Holandsko
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 20MG 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:

Skrátený názov materiálu	Šarža	Krajina
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	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 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Taliansko
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	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 20MG 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

Opatrenia, ktoré majú prijať zdravotnícki pracovníci

1. Zdravotnícki pracovníci môžu naďalej bezpečne podávať dotknuté šarže lieku Simulect, ktoré neobsahujú ampulku WFI. Rekonštitúcia sa má vykonať s použitím ampulky WFI z alternatívneho zdroja, ktorá spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu pre vodu na injekcie bez akýchkoľvek iných zložiek.
2. Ak tento liek používajú iné zariadenia alebo oddelenia v rámci nemocnice alebo kliniky, je potrebné im zaslať kópiu týchto informácií.

Povinnosť nahlasovania 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