

11.5.2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Simulect (baziliksimumab): Ne uporabljajte ampul z vodo za injekcije, ki so v pakiranju skupaj z vialami s sterilnim liofiliziranim praškom zdravila Simulect 20 mg (serija SHTJ2)

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Novartis obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- V nekaterih ampulah z vodo za injekcije, ki so v pakiranju skupaj z vialami z zdravilom Simulect, so ugotovili prisotnost delcev. Prisotnost teh delcev je samo v ampulah z vodo za injekcije (delci so intrinzični) in ne zadeva vial s sterilnim liofiliziranim praškom zdravila.
- Iz tega razloga se **ampul z vodo za injekcije**, ki so v pakiranju skupaj z vialami zdravila Simulect, **ne sme uporabljati** za rekonstitucijo tega praška.
- Na slovenskem trgu bo v kratkem ena serija zdravila, ki vključuje oporečne ampule z vodo za injekcije, in sicer serija zdravila Simulect 20 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje SHTJ2. Ta serija bo na voljo le v izjemnih primerih, da se prepreči pomanjkanje zdravila na slovenskem trgu. Omejeno število škatlic zadevne serije bo dobavljeno na osnovi posamezne pisne prošnje zdravstvenega delavca v primeru nujne potrebe po zdravilu.
- V lekarni ali na bolnišničnem oddelku morajo za rekonstitucijo pred odmerjanjem zdravila bolniku uporabiti nove neoporečne ampule vode za injekcije (ki niso priložene v pakiranju zdravila). Za ta namen morajo uporabiti vodo za injekcije iz drugih virov, ki je skladna z Evropsko farmakopejo in je brez aditivov.
- V družbi Novartis smo prepričani v kakovost vial s praškom zdravila Simulect (viale v celoti ustrezajo specifikacijam), in zagotavljamo, da jih je brez dodatnega tveganja mogoče uporabljati skupaj z vodo za injekcije iz drugega vira, ki je skladna z Evropsko farmakopejo in je brez aditivov.
- Zdravstveni delavci morajo oporečne ampule z vodo za injekcije, ki so pakirane skupaj z zadevno serijo zdravila Simulect (navedeno v preglednici 1), zavreči takoj, ko odprejo pakiranje zdravila, družbi Novartis pa morajo za zagotavljanje skladnosti evidenc poslati potrditev, ki vključuje število zavrženih ampul.

Osnovne informacije

Zdravilo Simulect je indicirano za profilakso akutne zavrnitve organa pri *de novo* alogeni presaditvi ledvice pri odraslih in pediatričnih bolnikih (starih 1-17 let). Namenjeno je sočasni uporabi s ciklosporinom v mikroemulziji in kortikosteroidi za imunosupresijo pri bolnikih, ki imajo manj kot 80 % PRA (panel reactive antibodies), ali v tretirni vzdrževalni imunosupresivni shemi s ciklosporinom v mikroemulziji, kortikosteroidi in bodisi azatioprinom ali mofetilmikofenolatom.

Med preiskavo, ki še poteka, smo v družbi Novartis ugotovili, da obstaja možnost za prisotnost intrinzičnih delcev v ampulah z vodo za injekcije, pakiranih skupaj z zdravilom Simulect (glejte sliko 1). Odkrili smo dve prizadeti seriji vode za injekcije (M2139 in M0797), ki sta bili pakirani skupaj z vialami z zdravilom Simulect 10 mg in 20 mg v serijah končnih izdelkov, ki jih distribuira družba Novartis. V Sloveniji bo v primeru nujne potrebe na trgu prisotna ena prizadeta serija zdravila, ki je navedena v preglednici 1.

Pozivamo vas, da ne uporabljate ampul z vodo za injekcije, pakiranih skupaj z vialami zadevne serije zdravila, in namesto njih uporabite ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki je skladna z Evropsko farmakopejo in je brez aditivov.

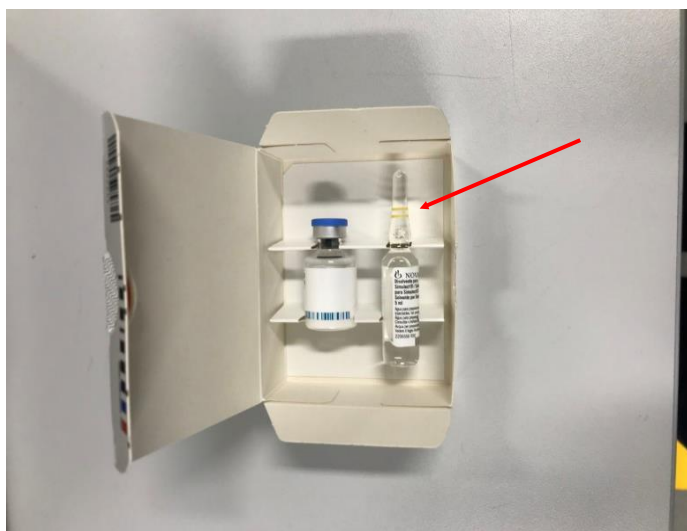
Preglednica 1

Serija zdravila Simulect pakirana z vodo za injekcije, serije M2139, ki bo v primeru nujne potrebe prisotna na slovenskem trgu:

Zdravilo	Serija	Država
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovenija

Iz globalne baze s podatki o varnosti družbe Novartis (global safety database) do sedaj nismo prejeli nobenih primerov pritožb glede kakovosti ali prijav neželenih dogodkov v zvezi z zadevnimi serijami zdravila.

Slika 1: Prikaz ampule z vodo za injekcije, pakirane skupaj z vialami z zdravilom Simulect. Ampula je označena z rdečo puščico.



Potencialno tveganje

V okviru preiskave, ki še poteka, so v vodi za injekcije zadevnih serij ugotovili prisotnost steklenih delcev, ki so jih okvirno opredelili kot majhne (do 800 µm) koščke stekla.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci

1. Zdravstveni delavci lahko še naprej varno odmerjajo zdravilo iz zadevne serije zdravila Simulect, navedene v preglednici 1, pod pogojem, da pri tem za rekonstitucijo praška zdravila **ne uporabijo** vode za injekcije, ki je pakirana skupaj z zdravilom. Namesto priložene vode za injekcije je treba uporabiti ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki ustreza zahtevam Evropske farmakopeje za vodo za injekcije brez aditivov.

2. Zdravstveni delavci morajo oporečne ampule z vodo za injekcije, ki so pakirane skupaj s prizadeto serijo zdravila Simulect, zavreči takoj, ko odprejo pakiranje zdravila, družbi Novartis pa morajo za zagotavljanje skladnosti evidenc poslati potrditev, ki vključuje število zavrženih ampul.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Simulect, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Telefon: +386 (0)1 300 7550
Faks: +386 (0)1 300 7595

S spoštovanjem,

Metod Praprotnik
Direktor komercialne odličnosti in izvedbe
Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji