

8.11.2023

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Simulect (baziliksimumab): dobava pakiranj zdravila Simulect 20 mg, ki vsebujejo samo vialo s praškom z baziliksimumabom brez ampule z vodo za injekcije**

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 10 mg in 20 mg, so ugotovili prisotnost delcev. Prisotnost teh delcev je vezana samo na ampule z vodo za injekcije (delci so intrinzični) in ne zadeva vial z zdravilom Simulect.
- **Iz tega razloga se ampul z vodo za injekcije, ki so v pakiranju skupaj z vialami zdravila Simulect, ne sme uporabljati za rekonstitucijo praška.**
- **Z namenom nemotene preskrbe bolnikov z zdravilom Simulect, bomo začasno bolnišnicam dobavljali trenutno obliko pakiranj zdravila Simulect 20 mg, ki bodo vsebovala samo vialo s praškom (ne pa tudi ampule z vodo za injekcije).**
- **Kljub temu je na škatli in priloženem Navodilu za uporabo teh pakiranj, ki jih bomo začasno dobavljali, še vedno navedeno, da pakiranje vsebuje ampulo z vodo za injekcije, čeprav ta ampula ni priložena.**
- V lekarni ali na bolnišničnem oddelku morajo torej pred odmerjanjem zdravila bolniku za rekonstitucijo uporabiti ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki so skladne z zahtevami Evropske farmakopeje in ne vsebujejo nobenih aditivov.
- Viale, ki vsebujejo prašek zdravila Simulect, v celoti ustrezajo specifikacijam kakovosti. Uporaba ampule z vodo za injekcije iz drugega vira za rekonstitucijo vsebine teh vial ne predstavlja nobenega dodatnega tveganja pod pogojem, da viala z vodo za injekcije ustreza zahtevam Evropske farmakopeje in ne vsebuje nobenih aditivov.

#### **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 protirni vzdrževalni imunosupresivni shemi s ciklosporinom v mikroemulziji, kortikosteroidi in bodisi azatioprinom ali mofetilmikofenolatom.

Tekom preiskave, 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, ki je dostopno na trgu. 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 je na trgu prisotna ena prizadeta serija zdravila, ki je navedena v preglednici 1. Ko so bile identificirane zadevne serije zdravila je družba Novartis, kot takojšnji ukrep, o zadevi obvestila pristojne organe, zdravstvenim delavcem, ki rokujejo z zdravilom Simulect, pa je bilo razposlano neposredno obvestilo. Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce z dne 11.5.2023 je objavljeno tudi na spletni strani JAZMP na povezavi <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>.

Če imate zadevno serijo zdravila Simulect 20 mg, v pakiranju skupaj z ampulami z vodo za injekcije, še na zalogi, le teh ne uporabljajte za rekonstitucijo praška, ampak uporabite ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki so skladne z zahtevami Evropske farmakopeje in ne vsebujejo nobenih aditivov.

Iz globalne baze s podatki o varnosti (global safety database) družbe Novartis do 7. septembra 2023 nismo prejeli nobenih primerov pritožb glede kakovosti ali prijav neželenih dogodkov v zvezi s zadevnimi serijami zdravila.

V družbi Novartis si prizadevamo, da zdravilo čimprej vrnemo na tržišče in tako zagotovimo nemoteno preskrbo bolnikov z zdravilom Simulect.

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in pristojnimi organi bomo v prehodnem obdobju iz družbe Novartis bolnišnicam začasno dobavljali trenutno obliko pakiranja brez ampule z vodo za injekcije, z namenom, da se prepreči pomanjkanje zdravila na ravni bolnikov. Ta pakiranja zdravila Simulect 20 mg, ki jih bomo začasno dobavljali bolnišnicam, vsebujejo samo vialo s praškom z baziliksimumom, ne pa tudi ampule z vodo za injekcije. Kljub temu je na škatli in priloženem Navodilu za uporabo teh pakiranj, ki jih bomo začasno dobavljali, še vedno navedeno, da pakiranje vsebuje ampulo z vodo za injekcije, čeprav ta ampula ni priložena. V lekarni ali na bolnišničnem oddelku morajo pred odmerjanjem zdravila bolniku za rekonstitucijo praška uporabiti ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki so skladne z zahtevami Evropske farmakopeje in ne vsebujejo nobenih aditivov.

## Preglednica 1

Serija zdravila Simulect, pakirana z vodo za injekcije serije M2139:

Naziv zdravila	Serija	Država
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovenija

Zdravstveni delavci lahko še naprej varno odmerjajo zdravilo Simulect v pakiranju, ki mu ampula z vodo za injekcije ni priložena. Za rekonstitucijo zdravila morajo uporabiti ampule z vodo za injekcije iz drugega vira, ki so skladne z zahtevami Evropske farmakopeje in ne vsebujejo nobenih aditivov.

## **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/](http://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