

# DEFECT!

**Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.**

18. 05. 2023

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., SÚKL kód 0027627 - **Nepoužívejte ampulky s rozpouštědlem - vodou pro injekci (WFI)** přibalené k injekčním lahvičkám se sterilním lyofilizovaným práškem léčivého přípravku Simulect

Dotčené šarže dodané do ČR:      šarže SHDD4, exp. 09/2024  
                                                 šarže SHTV1, exp. 08/2025  
                                                 šarže SHYM5, exp. 10/2025

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci, společnost Novartis s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect v části rozpouštědla – vody pro injekci, která nemá být použita k rozpuštění lyofilizovaného prášku léčivého přípravku Simulect.

## Shrnutí problematiky

- V některých ampulkách s vodou pro injekce (WFI), které jsou přibaleny k injekčním lahvičkám léčivého přípravku Simulect 10 mg a 20 mg (na českém trhu je dostupná pouze síla 20 mg), byly nalezeny částice.
- **Ampulky WFI** přibalené k injekčním lahvičkám léčivého přípravku Simulect 10 mg a 20 mg **se proto nesmí používat** k rekonstituci prášku léčivého přípravku Simulect. To platí také pro jakékoli již distribuované balení léčivého přípravku Simulect dodané v jednom balení s dotčenou ampulkou WFI na jakékoli oddělení v nemocnici.
- Společnost Novartis si je jistá kvalitou injekčních lahviček léčivého přípravku Simulect (lahvičky plně vyhovují specifikacím) a lze je podávat bez jakéhokoli souvisejícího rizika s použitím alternativního zdroje WFI (voda pro injekce v souladu s Evropským lékopisem, bez jakýchkoli přísad).
- Zdravotničtí pracovníci musí po otevření jednotlivých balení dotčených šarží léčivého přípravku Simulect (uvedených v tabulce 1) zlikvidovat přibalené ampulky WFI a zaslat společnosti Novartis potvrzení, včetně informace o počtu zlikvidovaných ampulek, a to z důvodu rekonsiliace.

## Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

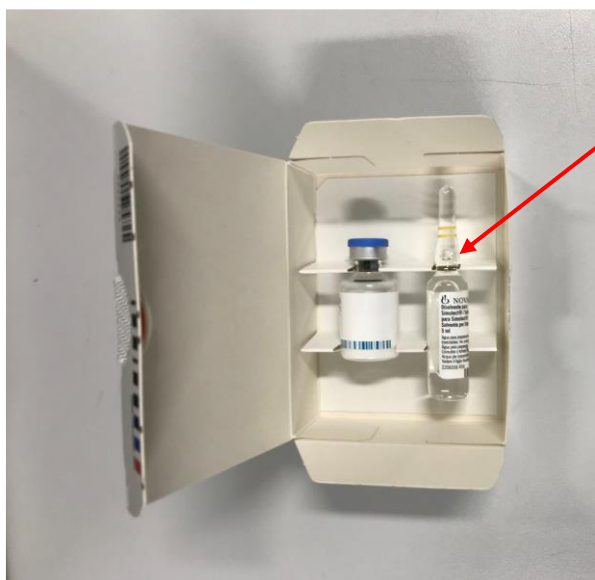
- Simulect je indikován k profylaxi akutní rejekce orgánu u allogenních transplantací ledvin *de novo* dospělých i pediatrických pacientů (1-17 let). Užívá se společně s cyklosporinem pro mikroemulzi a kortikosteroidy určenými pro imunosupresi u pacientů s hladinou PRA (panel reactive antibodies) méně než 80 % nebo je užíván v trojkombinaci udržovacího imunosupresivního režimu, který je složen z cyklosporinu pro mikroemulzi, kortikosteroidů a buď azathioprinu, nebo mofetil-mykofenolátu.
- V průběhu probíhajícího vyšetřování společnost Novartis identifikovala potenciální přítomnost vlastních částic v ampulkách WFI balených společně s dodávaným léčivým přípravkem Simulect. Viz obrázek 1. Dvě dotčené šarže WFI (M2139 a M0797) byly zabaleny společně s injekčními lahvičkami léčivého přípravku Simulect 10 mg a 20 mg do šarží hotového produktu distribuovaných společností Novartis (dotčené šarže dodané do ČR jsou uvedeny v tabulce 1). Společnost Novartis Vás proto žádá, abyste nepoužívali ampulky WFI přibalené k injekčním lahvičkám přípravku Simulect 10 mg a 20 mg, ale používali ampulky WFI (voda pro injekce v souladu s Evropským lékopisem, bez jakýchkoli přísad) z jiného zdroje.

### Tabulka 1

Šarže léčivého přípravku Simulect zabalené společně s šaržemi ampulek WFI M2139 a M0797 a dodané do ČR.

| Léčivý přípravek                           | Šarže WFI | Šarže přípravku |
|--------------------------------------------|-----------|-----------------|
| SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML     | M0797     | SHDD4           |
| SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP | M2139     | SHTV1           |
| SIMULECT, 20MG INJ/INF PSO LQF 1+1X5ML AMP | M2139     | SHYM5           |

Do dnešního dne nebyly v globální bezpečnostní databázi společnosti Novartis nalezeny žádné případy se stížnostmi na kvalitu nebo nežádoucími účinky u dotčených šarží.



Obrázek

Ilustrační foto dotčené ampulky WFI (viz červená šipka) zabalené společně s injekční lahvičkou Simulectu

### Související potenciální riziko

Skleněné částice dočasně identifikované jako malé skleněné úlomky (do 800 µm) byly identifikovány ve WFI u dotčených šarží v průběhu probíhajícího vyšetřování.

### Opatření, která mají zdravotníci přijmout

1. Zdravotničtí pracovníci mohou nadále bezpečně podávat dotčené šarže léčivého přípravku Simulect uvedené v tabulce 1 za předpokladu, že k rekonstituci prášku léčivého přípravku Simulect **nepoužijí** WFI přibalenou k přípravku. Místo toho musí být použita ampulka s vodou pro injekce z alternativního zdroje, která splňuje požadavky Evropského lékopisu pro vodu pro injekce bez jakýchkoli přísad.
2. Zdravotničtí pracovníci musí po otevření jednotlivých balení dotčených šarží léčivého přípravku Simulect (uvedených v tabulce 1) zlikvidovat přibalené ampulky WFI a zaslat společnosti Novartis potvrzení, včetně informace o počtu zlikvidovaných ampulek, a to z důvodu rekonsiliace.
3. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby společnosti Novartis poskytli informace o aktuálně dostupném množství šarží léčivého přípravku Simulect (uvedených v tabulce 1) ve svých prostorách.
4. Pokud tento léčivý přípravek používají také jiná zařízení nebo oddělení v nemocnici nebo na klinice, je nutné jim předat kopii těchto informací.

5. Zdravotničtí pracovníci mají vyplnit přiložený formulář pro odpověď zákazníka (příloha 1) a vrátit jej společnosti Novartis e-mailem do e-mailové schránky **do 1 pracovního dne**. Okamžitým vrácením daného formuláře potvrdíte přijetí tohoto oznámení a zabráníte tomu, abyste dostávali opakovaná oznámení.

#### ***Hlášení nežádoucích účinků***

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 800 40 40 50 nebo na e-mailovou adresu [safety.cz@novartis.com](mailto:safety.cz@novartis.com).

#### **Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4 - Nusle

[medinfo.cz@novartis.com](mailto:medinfo.cz@novartis.com)

Tel: +420 225 775 111

Mgr. Pavel Král  
Country Quality Head

MUDr. Lucie Řezníčková  
Medical Lead