

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

01. 12. 2023

Simulect, 20mg inj./inf. pso. lqf. 1+1x5ml amp., SÚKL kód 0027627 – Balení neobsahuje ampulky s rozpouštědlem - vodou pro injekci (WFI)

Dotčené šarže dodané do ČR: šarže SKLD8, exp. 08/2026; šarže SKLD9, exp. 04/2026;

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 balení uvedených šarží není zabalena ampulka s rozpouštědlem (WFI).

Shrnutí problematiky

- Společnost Novartis má dočasné výrobní problémy. Z toho důvodu budou šarže č. SKLD8 a SKLD9 distribuovány bez ampulky WFI (místo v krabičce zůstane prázdné, viz Obrázek 1).
- Společnost Novartis si je jistá kvalitou prášku pro injekční/infuzní roztok v lahvičkách léčivého přípravku Simulect - obsah lahviček plně vyhovuje limitům specifikace. Prášek pro injekční a infuzní roztok tak lze s použitím alternativního zdroje WFI (voda pro injekce v souladu s Evropským lékopisem, bez jakýchkoli přísad) podávat bez jakéhokoli souvisejícího rizika.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

- Simulect je indikován k profylaxi akutní rejeckce 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 závadu v jakosti v ampulkách WFI balených společně s dodávaným léčivým přípravkem Simulect. Viz obrázek 1. Proto sjednává příslušná nápravná opatření (balení bez ampule WFI), jejichž realizace je trochu pomalejší a musí přistoupit k tomuto dočasnému opatření. Žádáme vás proto, abyste používali ampulky WFI (voda pro injekce v souladu s Evropským lékopisem, bez jakýchkoli přísad) z jiného zdroje.



Obrázek 1

Ilustrační foto bez ampulky WFI (viz červená šipka), v balení nebude přiložena, zde **je prázdný slot**

Opatření, která mají zdravotníci přijmout

- Zdravotničtí pracovníci mohou nadále bezpečně podávat dotčené šarže léčivého přípravku Simulect v případě **použití** vody pro injekci z alternativního zdroje, která splňuje požadavky Evropského lékopisu pro vodu pro injekce bez jakýchkoli přísad.

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.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Novartis na telefonní číslo +420 225 775 111 nebo na e-mailovou adresu 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

Tel: +420 225 775 111

Mgr. Pavel Král
Country Quality Head

MUDr. Lucie Řezníčková
Medical Lead