

6. prosinca 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o isporuci pakiranja lijeka Simulect 20 mg (basiliksimumab) koja sadrže samo bočicu s praškom basiliksimumaba bez ampule vode za injekcije

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), predstavnik nositelja odobrenja Novartis Hrvatska d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Pronađene su čestice u određenim ampulama vode za injekcije pakiranim uz bočice lijeka Simulect 20 mg. Čestice su povezane s proizvodnim procesom predmetnih ampula i ne utječu na kakvoću bočica u pakiranju lijeka Simulect.**
- **Slijedom navedenog, ampule vode za injekcije pakirane uz bočice lijeka Simulect ne smiju se koristiti za rekonstituciju praška Simulect.**
- **Kao privremena mjera radi izbjegavanja nestašica, bolnicama se isporučuju postojeća pakiranja lijeka Simulect koja sadrže samo bočicu s praškom (bez ampule vode za injekcije).**
- **Međutim, na kutiji i u uputi o lijeku predmetnih privremeno isporučenih pakiranja i dalje je navedeno kako pakiranje sadrži ampulu vode za injekcije, iako ona nije uključena.**
- **Stoga je prije primjene lijeka potrebno provesti rekonstituciju u ljekarni ili bolničkom odjelu korištenjem vode za injekcije iz drugog izvora, koja je u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje i ne sadrži aditive.**
- **Kakvoća Simulect bočica u potpunosti je u skladu sa specifikacijama. Nema rizika povezanih s korištenjem vode za injekcije iz drugog izvora za rekonstituciju tih bočica, pod uvjetom da je voda za injekcije u skladu s Europskom farmakopejom i da ne sadrži aditive.**

Dodatne informacije

Lijek Simulect (basiliksimumab) je indiciran za prevenciju akutnog odbacivanja organa u *de novo* alogeničnom presađivanju bubrega u odraslih i pedijatrijskih bolesnika (1-17 godina). Lijek je potrebno koristiti uz istovremenu primjenu imunosupresije bazirane na ciklosporinu u mikroemulziji i kortikosteroidima u bolesnika s nalazom panela reaktivnih antitijela nižim od 80% ili u trostrukom režimu za održavanje imunosupresije koji sadrži ciklosporin u mikroemulziji, kortikosteroide i azatioprin ili mikofenolat mofetil.

U sklopu istrage koja je u tijeku, Novartis je identificirao potencijalnu prisutnost čestica povezanih s proizvodnim procesom u ampulama vode za injekcije pakiranim uz serije lijeka Simulect, koje su stavljene na tržište država članica Europske unije i Norveške. Dvije identificirane zahvaćene serije vode za injekcije (M2139 i M0797) bile su pakirane uz bočice lijeka Simulect 10 mg i 20 mg u serijama

lijeka. Zahvaćene serije su identificirane, a kao hitnu mjeru, Novartis je obavijestio nadležna zdravstvena tijela te distribuirao Pismo zdravstvenim radnicima. U slučaju da je preostala bilo kakva zaliha iz navedenih serija, nemojte koristiti predmetne ampule vode za injekcije pakirane uz bočice lijeka Simulect, već koristite vodu za injekcije iz drugog izvora koja je u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje, bez aditiva. Zahvaćene serije za koje je potrebno zamijeniti ampule vode za injekcije navedene su u Tablici 1.

Do 7. rujna 2023. godine u Novartisovoj bazi sigurnosnih podataka nisu zabilježeni slučajevi pritužbi na kakvoću ili nuspojave koje se odnose na zahvaćene serije lijeka.

Kako bi se osigurao kontinuitet opskrbe bolesnika lijekom Simulect, Novartis trenutačno radi na tome da što prije vrati lijek u promet.

U međuvremenu, kako bi se izbjegle nestašice na razini bolesnika, u dogovoru s EMA-om i relevantnim tijelima nadležnima za zdravstvo, Novartis privremeno bolnicama isporučuje postojeća pakiranja bez ampule vode za injekcije. Ta pakiranja lijeka Simulect 20 mg, koja će se privremeno isporučivati bolnicama, sadrže samo bočicu s praškom basiliximaba, ali ne i ampulu vode za injekcije. Međutim, na kutijama i u uputama o lijeku u tim pakiranjima koja se privremeno isporučuju i dalje je navedeno da pakiranje sadrži ampulu vode za injekcije, iako je ne sadrži. Prije primjene lijeka bolesniku, ljekarna ili bolnički odjel moraju rekonstituirati prašak koristeći vodu za injekcije iz nekog drugog izvora koja je u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje te ne sadrži aditive.

Tablica 1. Serije lijeka Simulect parkirane sa serijom M2139 vode za injekcije stavljene u promet u Republici Hrvatskoj

Pakiranje lijeka	Seriya lijeka	Država
Simulect 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju	SHTR7	Hrvatska

Mjere koje trebaju poduzeti zdravstveni radnici

1. Zdravstveni radnici mogu nastaviti sigurno primjenjivati serije lijeka Simulect zaprimljene bez ampule vode za injekcije. Rekonstituciju je potrebno napraviti koristeći ampulu vode za injekcije iz drugog izvora, a koja je u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje te ne sadrži aditive.
2. Ove informacije potrebno je prosljediti drugim odjelima u Vašoj bolnici ili klinikama gdje se primjenjuje ovaj lijek.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve eventualne probleme u pogledu kvalitete ili nuspojave povezane s ovim lijekom prijavljujete uobičajenim ustanovljenim postupkom.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi je potrebno navesti zaštićeno ime i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

Novartis Hrvatska d.o.o.

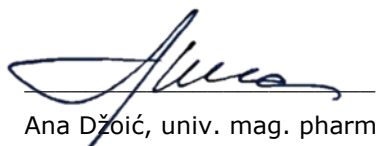
Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

Tel.: +385 1 6274 220

Fax: +385 1 6274 255

E-adresa: prijava.nuspojave@novartis.com

S poštovanjem,



Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.