

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

10. 07. 2024

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

Dotčená šarže dodaná do ČR: šarže P1454, exp. 12/2026

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře,
vážení zdravotničtí pracovníci,

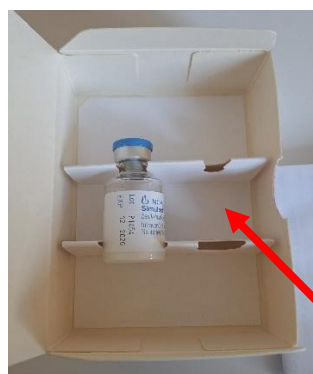
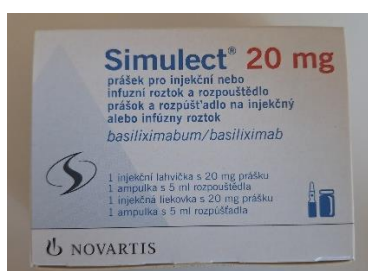
společnost Novartis s.r.o. si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o závadě v jakosti léčivého přípravku Simulect - v balení uvedených šarží není zabalena ampulka s rozpouštědlem (WFI).

Shrnutí problematiky

- Společnost Novartis má dočasné problémy při výrobě LP Simulect. Z toho důvodu bude šarže č. P1454 distribuována bez ampulky WFI (místo v krabici 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 bez jakéhokoli souvisejícího rizika podávat s použitím alternativního zdroje WFI (voda pro injekce v souladu s Evropským lékopisem, bez jakýchkoli přísad).

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 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 (uvedení balení bez ampulky WFI), jejichž realizace je bohužel pomalejší. Ve snaze zajistit kontinuitu dodávek tohoto LP musí přistoupit k uvedenému 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 není přiložena - **je zde prázdný slot**

Opatření, která mají zdravotníci přijmout

- Zdravotničtí pracovníci mohou nadále bezpečně podávat dotčenou šarži 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