

14.04.2023 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Simulect 20 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (Basiliximabum)**

### **Ważne informacje o produkcie leczniczym:**

**Nie stosować wody do wstrzykiwań (WFI) w ampułkach, dołączonych do opakowania z produktem leczniczym Simulect 20 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.**

Szanowni Państwo,

NOVARTIS w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

### **Podsumowanie**

Celem niniejszego komunikatu jest **zaprzestanie używania wody do wstrzykiwań w ampułkach pakowanych razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 20 mg i używanie w zamian alternatywnych ampulek wody do wstrzykiwań** (zgodnych z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków) **z innego źródła**, w celu przygotowania roztworu do infuzji lub wstrzykiwań.

Zaleca się, aby wymiana ampułki wody do wstrzykiwań przeprowadzana była w aptecce szpitalnej wydającej produkt leczniczy do oddziału szpitalnego.

Firma Novartis zapewnia o jakości produktu leczniczego Simulect (produkt we fiolkach jest w pełni zgodny ze specyfikacją) i potwierdza, że można go podawać bez żadnego związanego z tym ryzyka, stosując alternatywne źródło wody do wstrzykiwań (zgodnej z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków).

### **Opis problemu**

W trakcie trwających badań firma Novartis zidentyfikowała potencjalną obecność cząstek związanych z procesem technologicznym w ampułkach z wodą do wstrzykiwań, pakowanych razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect (rysunek 1). Dwie dotknięte problemem serie wody do wstrzykiwań (WFI) to: **M2139** oraz **M0797**.

Powyższe serie wody do wstrzykiwań były pakowane razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 20 mg tworząc serie produktu gotowego do dystrybucji przez firmę Novartis na rynku polskim jak poniżej:

WFI seria: M2139:

Simulect 20mg	Numer serii	Termin ważności
	SHTR8	31.08.2025
	SHXJ1	31.10.2025

WFI seria: M0797:

Simulect 20mg	Numer serii	Termin ważności
	SFXV7	31.05.2025

Novartis prosi o używanie razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 20 mg ampułek alternatywnej wody do wstrzykiwań (zgodnej z Farmakopeą Europejską, bez żadnych dodatków) z innego źródła.

Rys. 1: Prezentacja ampułki wody do wstrzykiwań pakowanej razem z fiolkami produktu leczniczego Simulect 20 mg (ampułka została oznaczona strzałką).



### **Potencjalne ryzyko**

W seriach wody do wstrzykiwań zidentyfikowano cząstki stałe, postępowanie wyjaśniające jest w toku.

### **Działania, które powinni podjąć pracownicy ochrony zdrowia**

1. Pracownicy ochrony zdrowia mogą kontynuować bezpieczne podawanie serii produktu leczniczego Simulect (**partia dostawcy SHTR8, SFXV7 oraz SHXJ1**), pod warunkiem wymiany ampułki wody do wstrzykiwań zapakowanej z produktem leczniczym Simulect na inną, z alternatywnego źródła, która spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej dla wody do wstrzykiwań.

2. Pracownicy ochrony zdrowia są proszeni o poinformowanie firmy Novartis o aktualnie dostępnej ilości serii produktu leczniczego Simulect: **partia dostawcy SHTR8, SFXV7 oraz SHXJ1**, jakie posiadają na stanie w swoich ośrodkach.
3. Pracowników ochrony zdrowia uprasza się o użycie ampulek wody do wstrzykiwań znajdujących się w wyżej wymienionych seriach produktu leczniczego Simulect, w momencie otwarcia opakowania i przesłanie do Novartis potwierdzenia, zawierającego liczbę zużytych ampulek, w celu zapewnienia rozliczenia ilości.
4. Jeśli inne placówki lub oddziały w Państwa szpitalu lub klinice używają tego produktu leczniczego, prosimy o przekazanie im kopii tego komunikatu.
5. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza odpowiedzi klienta (Załącznik do Komunikatu) i **odesłanie** go do Novartis na adres mailowy wskazany w załączniku, **w ciągu 1 dnia roboczego**. Zwrócenie formularza odpowiedzi klienta w terminie jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego powiadomienia i zapobiegnie otrzymywaniu kolejnych powiadomień.
6. Treść niniejszego komunikatu została uzgodniona z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Simulect za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

**Dane kontaktowe do firmy Novartis**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Dominika Goebel-Majewska

Dyrektor Zapewnienia Jakości Polska i kraje Bałtyckie

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel. +48 22 549 07 00

e-mail: dominika.goebel-majewska@novartis.com

Z poważaniem,

Piotr Czerkies

Dyrektor Medyczny

**Czerkies**  
**s Piotr**

Digitally signed by Czerkies  
Piotr  
DN: dc=com, dc=novartis,  
ou=people, ou=PH,  
serialNumber=665310,  
cn=Czerkies Piotr  
Date: 2023.04.14 17:17:54  
+02'00'

***Załącznik***

## Formularz odpowiedzi klienta

11 kwietnia 2023

Produkt	Numer serii	Numer serii wody do iniekcji w opakowaniu produktu gotowego	Ilość dostępnych opakowań Simulect	Data ważności	Ilość zniszczonych ampulek wody (do wypełnienia później)
Simulect 20 mg					

Proszę uzupełnić i podpisać niniejszy formularz w **ciągu 1 dnia roboczego**. Skan dokumentu proszę przesłać na adres [ga\\_org\\_ph\\_plwa@dl.mgd.novartis.com](mailto:ga_org_ph_plwa@dl.mgd.novartis.com) jako potwierdzenie otrzymania komunikatu. List przewodni nie jest konieczny.

Uwaga: **NOVARTIS NIE MOŻE PRZEPROCESOWAĆ NIEPODPISANEGO FORMULARZA**

UZUPEŁNIONY PRZEZ: \_\_\_\_\_  
IMIĘ I NAZWISKO

STANOWISKO: \_\_\_\_\_

NUMER TELEFONU: \_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Podpis na dokumencie poświadcza, że Pani/Pan rozumie treść załączonego listu i potwierdza przeprowadzenie działań zgodnie z przekazanymi informacjami, jeśli ma zastosowanie.*