

Simulect® (basiliximab): Simulect 20 mg pakninger indeholder kun hætteglas med basiliximab-pulver og ikke glasampul med sterilt vand

Kære sundhedspersonale

Novartis Healthcare A/S vil efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- Novartis har identificeret partikler i nogle ampuller med sterilt vand til injektion, som er pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas. Partiklerne er kun set i ampuller med sterilt vand til injektion og påvirker ikke hætteglas med Simulect.
- Som følge deraf kan ampuller med sterilt vand til injektion pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas ikke bruges til at rekonstituere Simulect pulver.
- Forud for administration til patienten skal apoteket eller hospitalsafdelingen derfor rekonstituere pulveret ved at anvende en alternativ steril vand til injektion, som er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og uden tilsætningsstoffer.
- For at undgå forsyningsvanskelighed til patienter, og som en midlertidig løsning, vil pakninger af Simulect 20 mg leveret til hospitaler kun indeholde hætteglas med pulver (uden ampul med sterilt vand til injektion).
- Der vil på yderpakningen og indlægssedlen af disse midlertidige pakninger stadig stå at pakningen indeholder ampul med vand til injektion.
- Hætteglas med Simulect-pulver efterlever alle kvalitetsspecifikationer. Der er ingen risiko forbundet med at bruge en alternativ sterilt vand til injektion til at rekonstituere disse hætteglas, forudsat at det sterile vand til injektion er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og uden tilsætningsstoffer.

Baggrundsinformation

Simulect er indiceret til forebyggelse af akut organafstødning ved *de novo* allogen nyretransplantation hos voksne og pædiatriske patienter (1-17 år). Det skal anvendes samtidig med ciclosporin som mikroemulsion- og kortikosteroid-baseret immunsuppression hos patienter med panel reaktive antistoffer mindre end 80 % eller i en tre-stofs vedligeholdelses immunsuppressiv behandling bestående af ciclosporin som mikroemulsion, kortikosteroider og enten azathioprin eller mycofenolatmofetil.

I forbindelse med en igangværende undersøgelse har Novartis identificeret en mulig tilstedeværelse af partikler i ampullen med sterilt vand til injektion pakket sammen med Simulect produktet. De to identificerede batches af sterilt vand til injektion (M2139 og M0797) er pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas til færdige produkt batches, som distribueres af Novartis (berørt batch af Simulect i Danmark er listed i tabel 1 herunder). De berørte batches blev identificeret, og tiltag blev iværksat med det samme. Novartis informerede myndigheder og udsendte Direkte Sikkerhedsinformation sammen med de berørte pakninger. Hvis der stadig er lager af disse batches, må ampullen med sterilt vand til injektion pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas ikke anvendes. I stedet skal der anvendes en alternativ steril vand til injektion som er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og uden tilsætningsstoffer. Den berørte batch, hvor ampullen med sterilt vand til injektion skal erstattes, er angivet i tabel 1.

Op indtil 7. september 2023 har Novartis globale sikkerhedsdatabase ikke modtaget nogle indberetninger om hverken kvalitetsreklamationer eller bivirkninger med de berørte batches.

Novartis arbejder på, at levere produktet til markedet så snart som muligt for fortsat at sikre forsyning af Simulect til patienter.

Imellemtiden for at undgå mangel til patienter leverer Novartis efter aftale med EMA og Lægemiddelstyrelsen, midlertidigt en pakning til hospitaler uden ampullen med sterilt vand til injektion (se tabel 2). Disse pakninger, som midlertidigt vil blive leveret til hospitaler, med Simulect 20 mg indeholder kun hætteglas med basiliximab-pulver men ikke ampul med sterilt vand til injektion. Ydre pakning og indlægssedlen i disse midlertidige leverede pakninger vil dog stadig have information om, at pakningen indeholder en ampul med vand til injektion, selvom ampullen ikke er inkluderet i pakningen. Forud for administration til patienten skal apoteket eller hospitalsafdelingen rekonstituere pulveret ved at anvende en alternativ steril vand til injektion, som er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og uden tilsætningsstoffer.

Tabel 1: Nedenstående Novartis batch er berørt i Danmark.

Produkt	Batch	Udløb
Simulect® 20 mg pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning	SHMC6	08/2025
Simulect, Pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske 20 mg (Orifarm)	SFWD9	04/2025
Simulect, Pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske 20 mg (Orifarm)	SHFV8	07/2025

Tabel 2: Nedenstående Simulect batches er uden ampullen med sterilt vand til injektion.

Produkt	Batch	Udløb
Simulect® 20 mg pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning	SKJU1	04/2026
Simulect® 20 mg pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning	SKRP3	08/2026

Handlinger, der skal træffes af sundhedspersonalet

1. Sundhedspersonale kan fortsat sikkert administrere Simulect pakninger leveret uden ampul med sterilt vand til injektion. Rekonstitution skal gøres med alternativ sterilt vand til injektion, som er i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé og uden tilsætningsstoffer.
2. En kopi af denne information skal videresendes til andre faciliteter eller afdelinger på hospitalet eller klinikken, som bruger dette produkt.

Indberetning af bivirkninger

Rapporter venligst enhver mistanke om bivirkninger eller kvalitetsproblemer forbundet med brug af Simulect® til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Kontaktinformation

Har du spørgsmål, eller brug for yderligere information vedrørende brugen af Simulect®, bedes du henvende dig til:

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsensvej 14
DK-2300 København S
Tlf.: +45 3916 8400
e-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Med venlig hilsen

Novartis Healthcare A/S