

Simulect® (basiliximab): Anvend ikke solvens til Simulect (glasampul med sterilt vand sampakket med sterilt frysetørret pulver af Simulect 20 mg)

Kære Sundhedspersonale.

Orifarm A/S vil gerne efter aftale med Lægemiddelstyrelsen informere dig om følgende:

Resumé

- Originalfremstilleren Novartis har identificeret partikler i nogle ampuller med vand til injektion, som er pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas.
- **Berørte ampuller med vand til injektion**, der er pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas, **må derfor ikke bruges** til at rekonstituere Simulect pulver. Dette gælder også for allerede distribuerede pakninger til sygehusapoteker og sygehusafdelinger. **Se berørte Orifarm batch under "baggrundsinformation"**.
- Rekonstitutionen skal udføres med andet sterilt vand til injektion før administration til patienten. Der skal anvendes vand til injektion uden tilsætningsstoffer i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé. Sundhedspersonale på sygehusafdelingen skal derfor sikre, at afdelingen har sterilt vand tilgængeligt, som kan anvendes i stedet for.
- Sundhedspersonale på sygehusafdelingerne skal fremadrettet kassere den medfølgende solvens fra berørte pakninger, når sygehusafdelingen modtager pakningerne fra sygehusapoteket. [Sygehusapotekerne kan være behjælpelige med at fjerne solvens fra pakningerne efter lokal aftale.](#)
- Det skal sikres, at sundhedspersonalet på afdelingen er bekendt med, at vandet fra pakningerne er fjernet, og at der skal anvendes andet sterilt vand.
- Sygehusapoteket skal sikre, at Orifarms DHCP brev følger med hver enkelt pakning fra berørte batches, når disse distribueres fra sygehusapoteket.

Baggrundsinformation

Originalfremstilleren har identificeret partikler i nogle ampuller med vand til injektion, som er pakket sammen med Simulect 20 mg hætteglas. Nedenstående findes en oversigt over berørte Orifarm batch numre:

Produkt	Batch	Udløb
Simulect, Pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske 20 mg	SFWD9	04.2025
Simulect, Pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske 20 mg	SHFV8	07.2025

Orifarm udsender dette DHCP brev for at informere om at ampullerne med vand til injektion fra de berørte batch ikke må anvendes, men at der i stedet for skal anvendes vand fra anden kilde til injektion (vand til injektion i overensstemmelse med den europæiske farmakopé uden tilsætningsstoffer)

For yderlig information, se venligst vedlagte DHCP brev fra originalfremstilleren Novartis.

Bemærk, at der i informationen fra Novartis bedes om tilbagemelding vedrørende kasseret solvens. Dette er ikke nødvendigt for Orifarms pakninger, og I kan se bort fra den information.

Handlinger, der skal træffes af sundhedspersonale

1. Sundhedspersonalet kan fortsætte med at administrere de berørte Orifarm batch, der er angivet i "baggrundsinformation" forudsat at der anvendes andet vand, end den medfølgende ampul til at rekonstituere Simulect pulver. Der skal i stedet anvendes vand til injektion uden tilsætningsstoffer i

overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé. Sundhedspersonale på sygehusafdelingen skal derfor sikre, at afdelingen har sterilt vand tilgængeligt, som kan anvendes i stedet.

2. Sundhedspersonale på sygehusafdelingerne skal fremadrettet kassere den medfølgende solvens fra berørte pakninger, når sygehusafdelingen modtager pakningerne fra sygehusapoteket.
[Sygehusapotekerne kan være behjælpelige med at fjerne solvens fra pakningerne efter lokal aftale.](#)
3. Det skal sikres, at sundhedspersonalet på afdelingen er bekendt med, at vandet fra pakningerne er fjernet, og at der skal anvendes andet sterilt vand.
4. Sygehusapoteket skal sikre, at Orifarms DHCP brev følger med hver enkelt pakning fra berørte batches, når disse distribueres fra sygehusapoteket.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale bør indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Simulect til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Kontakt informationer

Orifarm A/S

Energivej 15, 5260 Odense S.

Tlf: +45 63 95 27 00

Mail: _DKQAPI@Orifarm.com