

Informationsbrief

16.11.2023

SIMULECT® (Basiliximab): Lieferung von Simulect 10-mg- und 20-mg-Packungen, die nur eine Durchstechflasche mit Basiliximab-Pulver ohne die Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) enthalten.

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) möchte Novartis Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- In einigen Wasser-(WFI)-Ampullen, die zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind, wurden Partikel gefunden. Die Partikel sind intrinsisch. Die beiliegenden Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg sind nicht beeinträchtigt.
- **Aufgrund dessen dürfen die Wasser-(WFI)-Ampullen, welche zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind, nicht zur Rekonstitution von Simulect-Pulver verwendet werden.**
- **Um Lieferengpässe in der Patientenversorgung zu vermeiden** und als vorübergehende Maßnahme, werden ab sofort Simulect 10 mg- und 20 mg-Packungen, **welche nur Fläschchen des steril gefriergetrockneten Pulvers enthalten (keine Wasser-(WFI)-Ampulle)**, an Krankenhäuser geliefert.
- **Die Faltschachtel und die Gebrauchsinformation der provisorisch gelieferten Packungen weisen jedoch immer noch auf eine Wasser-(WFI)-Ampulle hin, obwohl die Wasser-(WFI)-Ampulle in der Packung nicht enthalten ist.**
- Folglich muss die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke aus anderen Quellen durchgeführt werden, dessen Qualität dem Europäischen Arzneibuch entspricht und keine Zusätze enthält, die von der Apotheke oder der jeweiligen Abteilung im Krankenhaus vor der Verabreichung an den Patienten hinzugefügt wurden. Unter Berücksichtigung der genannten Kriterien kann Wasser für Injektionszwecke aus anderen Quellen verwendet werden, ohne dass damit ein Risiko verbunden ist.
- Es ist sichergestellt, dass die Qualität der Fläschchen mit Simulect-Pulver im vollen Umfang den Spezifikationen entsprechen.

Hintergrundinformationen

Simulect wird angewendet zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener *De-novo*-Nierentransplantation bei Erwachsenen und Kindern (1 bis 17 Jahre). Es ist in Kombination mit einer auf Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion) und Corticosteroiden basierenden Immunsuppression bei Patienten mit weniger als 80 % Panel-reaktiven Antikörpern oder im Rahmen einer immunsuppressiven Dauerbehandlung mittels einer Tripeltherapie, bestehend aus Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion), Corticosteroiden und entweder Azathioprin oder Mycophenolatmofetil.

Im Rahmen einer laufenden Untersuchung identifizierte Novartis ein potenzielles Vorkommen von intrinsischen Partikeln in Wasser-(WFI)-Ampullen, die zusammen mit dem vermarkteten Fertigprodukt Simulect verpackt sind. Die beiden identifizierten betroffenen Chargen der Wasser-(WFI)-Ampullen (M2139 und M0797) wurden zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg und 20 mg als Fertigprodukt in Chargen verpackt, die von Novartis vertrieben wurden (die betroffenen Fertigproduktchargen von Simulect sind für EU-Länder und Norwegen in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführt).

Nach Ermittlung der betroffenen Chargen der Wasser-(WFI)-Ampullen, und als Sofortmaßnahme, informierte Novartis im April 2023 die Gesundheitsbehörden und verteilte eine direkte Mitteilung an die Angehörigen der Gesundheitsberufe (in Deutschland als Rote Hand Brief). Sollten von diesen Chargen noch Restbestände vorhanden sein, verwenden Sie nicht die Wasser-(WFI)-Ampullen, die zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind, sondern verwenden Sie Wasser für Injektionszwecke aus anderen Quellen, dessen Qualität dem Europäischen Arzneibuch entspricht und keine Zusätze enthält. Die betroffenen Fertigproduktchargen, bei denen die Wasser-(WFI)-Ampullen ersetzt werden müssen, sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführt.

Bis zum 07 September 2023 wurden in der globalen Sicherheitsdatenbank von Novartis keine Fälle zu Qualitätsmängeln oder unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen dokumentiert.

Um eine kontinuierliche Versorgung der Patienten mit Simulect sicherzustellen, arbeitet Novartis derzeit an verschiedenen Möglichkeiten, um das Fertigprodukt Simulect so schnell wie möglich wieder am Markt zur Verfügung zu stellen.

Um Lieferengpässe in der Patientenversorgung zu vermeiden, liefert Novartis in Absprache mit der EMA und den zuständigen Gesundheitsbehörden vorübergehend das Fertigprodukt in bekannter Verpackung an Krankenhäuser ohne Wasser-(WFI)-Ampulle. Diese Simulect 10-mg- und 20-mg-Packungen enthalten nur das Fläschchen des steril gefriergetrockneten Pulvers von Basiliximab, jedoch nicht die Wasser-(WFI)-Ampulle. Auf den Faltschachteln und Gebrauchsinformationen dieser provisorisch gelieferten Packungen ist jedoch immer noch angegeben, dass sich eine Wasser-(WFI)-Ampulle in der Packung befindet, obwohl diese im Lieferumfang nicht enthalten ist. Folglich muss die Apotheke oder die jeweilige Abteilung im Krankenhaus zur Rekonstitution des Pulvers vor der Verabreichung an den Patienten Wasser für Injektionszwecke aus anderen Quellen, dessen Qualität dem Europäischen Arzneibuch entspricht und keine Zusätze enthält, verwenden.

Tabelle 1

Simulect Fertigproduktchargen, die mit Wasser-(WFI)-Ampullen der Charge M2139 verpackt sind:

Produkt	Charge	Mitgliedsstaat
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Österreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bulgarien
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7	Kroatien
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SJCA1	Kroatien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6	Zypern
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Tschechische Republik
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	Frankreich
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	Frankreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Deutschland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Deutschland
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Deutschland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Irland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Niederlande
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Niederlande
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Niederlande
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Niederlande
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Norwegen
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Polen
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHTR8	Polen
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHTV1	Slowakei, Tschechische Republik
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slowenien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Spanien

Tabelle 2

Simulect Fertigproduktchargen, die mit Wasser-(WFI)-Ampullen der Charge M0797 verpackt sind:

Produkt	Charge	Mitgliedsstaat
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Österreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9	Bulgarien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8	Bulgarien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4	Tschechische Republik
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Dänemark
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	Frankreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	Frankreich
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	Frankreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Deutschland
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Deutschland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Griechenland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Ungarn
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4	Irland, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5	Irland, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1	Irland, Vereinigtes Königreich
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1	Lettland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Niederlande
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Niederlande
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Niederlande
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SFXV7	Polen
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7	Rumänien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9	Rumänien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5	Spanien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7	Spanien

Von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifende Maßnahmen

1. Angehörige der Gesundheitsberufe können die Simulect-Chargen, die sie ohne Wasser-(WFI)-Ampulle erhalten haben, weiterhin sicher verabreichen. Die Rekonstitution sollte mit Wasser für Injektionszwecke aus anderen Quellen erfolgen, dessen Qualität dem Europäischen Arzneibuch entspricht und keine Zusätze enthält.
2. Wenn andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Klinik dieses Produkt verwenden, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen an diese weiter.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie alle Qualitätsprobleme oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt gemäß den üblichen Verfahren.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH per E-Mail (ams.novartis@novartis.com) oder per Fax (0911/273-12985) zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77 0

Fax: +49 (0) 6103 77 1234

Website: www.pei.de

E-Mail: pharmakovigilanz@pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.pei.de – Arzneimittelsicherheit – Pharmakovigilanz – Meldeformulare / Online Meldung),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Simulect benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

Medizinischer Infoservice:

Telefon: (09 11) 273-12 100 (Mo – Fr 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)

Telefax: (09 11) 273-12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Internet: www.infoservice.novartis.de

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma GmbH

gez. Dr. med. André Schmidt
Chief Scientific Officer

gez. Dr. med. Andreas Kreiß
Country Head Novartis Patient Safety / Stufenplanbeauftragter