DocuSign Envelope ID: 7A3AB911-5186-42B2-8ABA-57ACD9CD194A

2023. április 21.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

SIMULECT (baziliximab): Nem szabad felhasználni az M0797 gyártási számú injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullákat, amelyeket az SHDD3 gyártási számú Simulect 20 mg steril liofilizált port tartalmazó injekciós üveghez csomagoltak

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novartis az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- **Szemcséket találtak a Simulect 20 mg porampullájához csomagolt injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullák bizonyos gyártási tételeiben. A szemcsék intrinszik eredetűek, és a Simulect 20 mg porampullák tartalmát nem érintik.**

- **Magyarországon az SHDD3 gyártási számú Simulect 20 mg porampullákhoz mellékelt injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullák M0797 számú gyártási tételét nem szabad használni a por feloldásához. Ez a felhívás vonatkozik a kórházak mindazon részlegére, ahová az érintett Simulect csomagolási tételek már kiszállításra kerültek.**

- **A Simulect 20 mg porampullák feloldásához a fenti problémában nem érintett (tehát nem a készítményhez mellékelt) injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullát kell használnia, vagy más forrásból származó (az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő, adalékanyagokat nem tartalmazó) injekcióhoz való vizet kell helyettesítésül felhasználni.**

- **A Novartis meggyőződése szerint a Simulect port tartalmazó injekciós üveg tartalmának minősége változatlan (teljes mértékben megfelel a specifikációban előírtaknak), így a gyógyszerkészítmény kockázat nélkül alkalmazható más forrásból származó, az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő, adalékanyagokat nem tartalmazó injekcióhoz való desztillált vízzel történő hígítást követően.**

- **Az egészségügyi szakembereknek ki kell dobniuk a Simulect-hez mellékelt, injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullák érintett, M0797 gyártási számú tételét amikor felnyitják a késztermék dobozát, majd adategyeztetés céljából megerősítést kell küldeniük a Novartis Hungária Kft. számára a hulladékba helyezett ampullák számáról.**

DocuSign Envelope ID: 7A3AB911-5186-42B2-8ABA-57ACD9CD194A

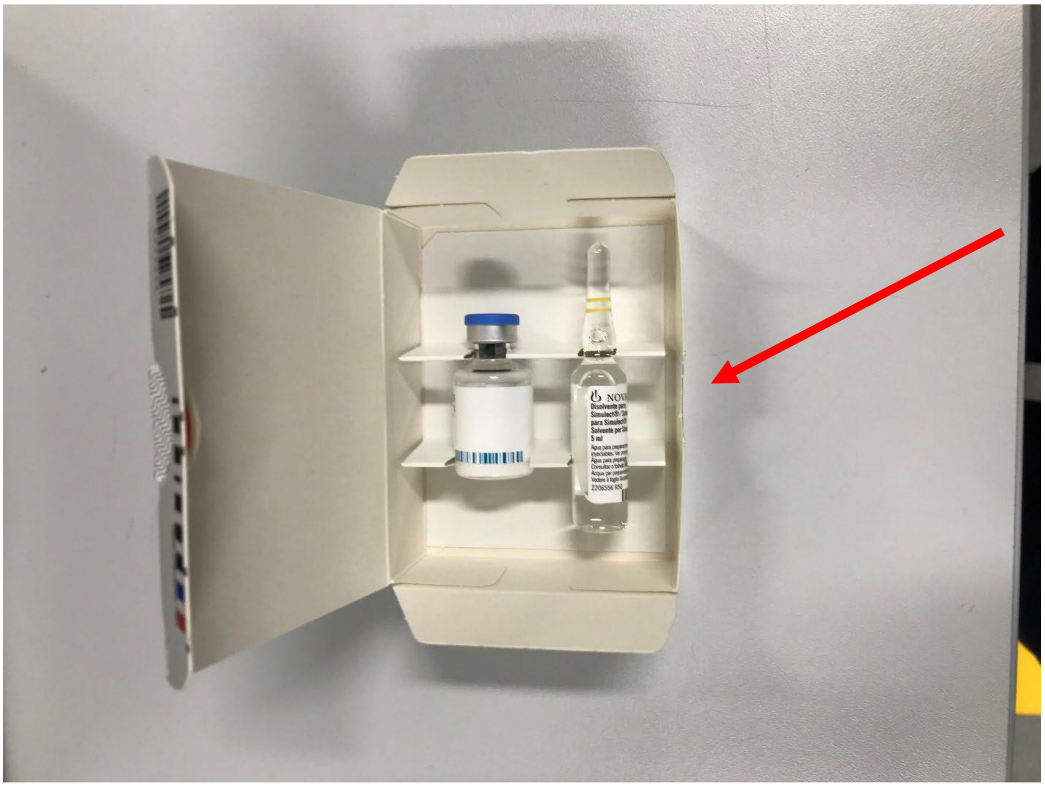
A biztonsági aggály háttere

A Simulect a *de novo* allogén vesetranszplantációban az akut szervkilökődés megelőzésére alkalmazható felnőtteknek és gyermekeknek (1-17 éves kor között). Alkalmazása mikroemulziós ciklosporin és kortikoszteroid alapú immunszuppresszióval kombinálva történik azon betegekben, akiknek 80%-nál kisebb az antitestek panel reaktivitása, vagy alkalmazható hármas kombinációs fenntartó immunszuppresszióval, mely mikroemulziós ciklosporint, kortikoszteroidot és azatioprint, vagy mikofenolát-mofetilt tartalmaz.

Egy folyamatban lévő kivizsgálásban a Novartis a forgalomba került Simulect készítményhez csomagolt (lásd 1. ábra.), *injekcióhoz való viz*et tartalmazó ampullákban intrinszik szemcsék jelenlétét tapasztalta. Az injekcióhoz való víz M0797 számú gyártási tétele (*gyártási idő: 2022.04.24., lejárati idő: 2027. március*), a Simulect 20 mg port tartalmazó injekciós üvegek mellé került csomagolásra, és Magyarországon az *SHDD3 (gyártási idő: 2021.10.29., lejárati idő: 2024. szeptember*) késztermék-gyártási tételének részeként a Novartis forgalomba hozta azt. Emiatt arra kérjük Önt, hogy ne használja fel a Simulect 20 mg port tartalmazó injekciós üvegekhez csomagolt, injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullákat, hanem más forrásból szerezzen be az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő, adalékanyagokat nem tartalmazó injekcióhoz való desztillált vizet (5ml) tartalmazó ampullákat.

Eddig sem minőségi panaszokat, sem nemkívánatos eseményeket nem találtak az érintett gyártási tételekre vonatkozóan a Novartis központi gyógyszerbiztonsági adatbázisában.

1. ábra: Így néz ki a Simulect 20 mg injekciós üvegekhez mellékelt, injekcióhoz való vizet tartalmazó érintett ampulla (az ampullát a piros színű nyíl jelöli)



A jelenséggel járó potenciális kockázat

A folyamatban lévő vizsgálat során az injekcióhoz való vízben kisméretű, (legfeljebb 800 µm) pillanatnyilag üvegdarabokként azonosított részecskéket fedeztek fel az érintett tételek esetében.

Mit kell tenniük az egészségügyi szakembereknek*?*

1. Az egészségügyi szakemberek a Simulect Magyarországot érintő gyártási tételében (*Gy.sz: SHDD3)* levő porampulla tartalmát továbbra is biztonságosan alkalmazhatják a betegek kezelésére, feltéve, hogy a **készítményhez mellékelt** *(Gy.sz.: M0797)* **injekcióhoz való vizet nem használják fel** a porampulla tartalmának feloldásához, hanem más forrásból beszerzett (az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak megfelelő, adalékanyagokat nem tartalmazó) injekcióhoz való desztillált vízzel (5 ml) helyettesítik azt.
2. Az egészségügyi szakembereknek ki kell dobniuk a Simulect-hez mellékelt, injekcióhoz való vizet tartalmazó ampullák érintett (címben megnevezett) gyártási tételét amikor felnyitják a késztermék dobozát, majd adategyeztetés céljából megerősítést kell küldeniük a Novartis Hungária Kft. számára a hulladékba helyezett ampullák számáról.
3. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy tájékoztassák a Novartist, mekkora mennyiség áll készleten az adott ellátóhelyen a Simulect fentebb megnevezett gyártási tételéből.
4. Amennyiben, egy adott kórház vagy klinika más létesítményében vagy osztályán is használják a szóban forgó készítményt, ezt az információt az ott dolgozó munkatársaknak is továbbítani kell.
5. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy töltsék ki a mellékelt *Visszajelentési Formanyomtatványt* (Melléklet), majd elektronikus formátumban **1 munkanapon belül** küldjék vissza azt a Novartis quality.hungary@novartis.com e-mail címére. A Novartis *Visszajelentési Formanyomtatvány* visszaküldése visszaigazolásul szolgál az értesítés átvételéről, így a továbbiakban nem küldünk emlékeztetőket Önnek.

Bejelentési felhívás

Kérjük, hogy a nemzeti előírások szerint jelentse be a SIMULECT (baziliximab) alkalmazása kapcsán feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére:

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap
A https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/ linken található online bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: https://ogyei.gov.hu/mellekhatas).

DocuSign Envelope ID: 7A3AB911-5186-42B2-8ABA-57ACD9CD194A

Letölthető bejelentőlap
A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:
E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu
Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

A biológiai készítmények jobb nyomon követhetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát is egyértelműen fel kell tüntetni.

Vállalati kapcsolattartó

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cég helyi képviseletével:
Novartis Hungária Kft.,
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel: +36-1-457-6500
Fax: +36-1-457-6600
E-mail: infoph.hungary@novartis.com

DocuSigned by:
Dr. Mazalin Kata
CDC848C7FC93491...

Dr. Mazalin Kata

Orvosigazgató

Novartis Hungária Kft.

Melléklet: *Simulect injekcióhoz való víz* Visszajelentési Formanyomtatvány