

21. travnja 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima **o nekorištenju** ampula vode za injekcije pakiranih **uz bočice** lijeka Simulect 20 mg (basiliksimumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), predstavnik nositelja odobrenja **Novartis Hrvatska d.o.o.** želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Pronađene su čestice u određenim** ampulama vode za injekcije pakiranim **uz bočice lijeka Simulect 20 mg**. Čestice su povezane s proizvodnim procesom predmetnih ampula **i ne utječu na kakvoću bočica** u pakiranju lijeka Simulect.
- Stoga se ampule vode za injekcije **pakirane uz bočice lijeka Simulect** ne smiju koristiti za rekonstituciju **praška** Simulect. Navedeno se odnosi i na sva pakiranja lijeka Simulect koja **su već distribuirana** na odjele unutar bolnice, a u kojima se nalaze ampule vode za injekcije **potencijalno zahvaćene** predmetnim **onečišćenjem**.
- Prije primjene lijeka, rekonstituciju je potrebno provesti u ljekarni ili **bolničkom odjelu** s novim i **neoštećenim** ampulama vode za injekcije koje se ne nalaze u pakiranju. Potrebno je koristiti vodu za injekcije iz drugog izvora, koja je u skladu s Europskom farmakopejom, bez aditiva.
- **Kakvoća Simulect bočica u potpunosti** je u skladu sa specifikacijama te se **bočice** mogu primjenjivati **uz korištenje vode za injekcije iz drugog izvora** bez ikakvog povezanog rizika.
- Nakon otvaranja pakiranja lijeka, zdravstveni radnici moraju odbaciti i zbrinuti **ampule vode za injekcije pakirane uz zahvaćene serije lijeka Simulect** (navedene u Tablici 1.) te poslati potvrdu tvrtki **Novartis Hrvatska d.o.o., uključujući** podatak o broju **odbačenih ampula**.

Dodatne informacije

Lijek Simulect (basiliksimumab) je indiciran za prevenciju akutnog odbacivanja organa u *de novo* **alogeničnom presađivanju bubrega** u odraslih i pedijatrijskih bolesnika (1-17 godina). Lijek je potrebno koristiti uz istovremenu primjenu imunosupresije bazirane na ciklosporinu u mikroemulziji i kortikosteroidima **u bolesnika s nalazom panela reaktivnih antitijela nižim od 80% ili u trostrukom režimu za održavanje imunosupresije koji sadrži ciklosporin u mikroemulziji, kortikosteroide i azatioprin ili mikofenolat mofetil**.

U sklopu istrage koja je u tijeku, **Novartis je identificirao potencijalnu prisutnost čestica povezanih s proizvodnim procesom u ampulama vode za injekcije pakiranim uz serije lijeka Simulect** stavljene na tržište država članica Europske unije i Norveške (Slika 1.). Dvije identificirane zahvaćene serije vode za injekcije (M2139 i M0797) **bile su pakirane uz bočice lijeka Simulect 10 mg i 20 mg u serijama lijeka**.

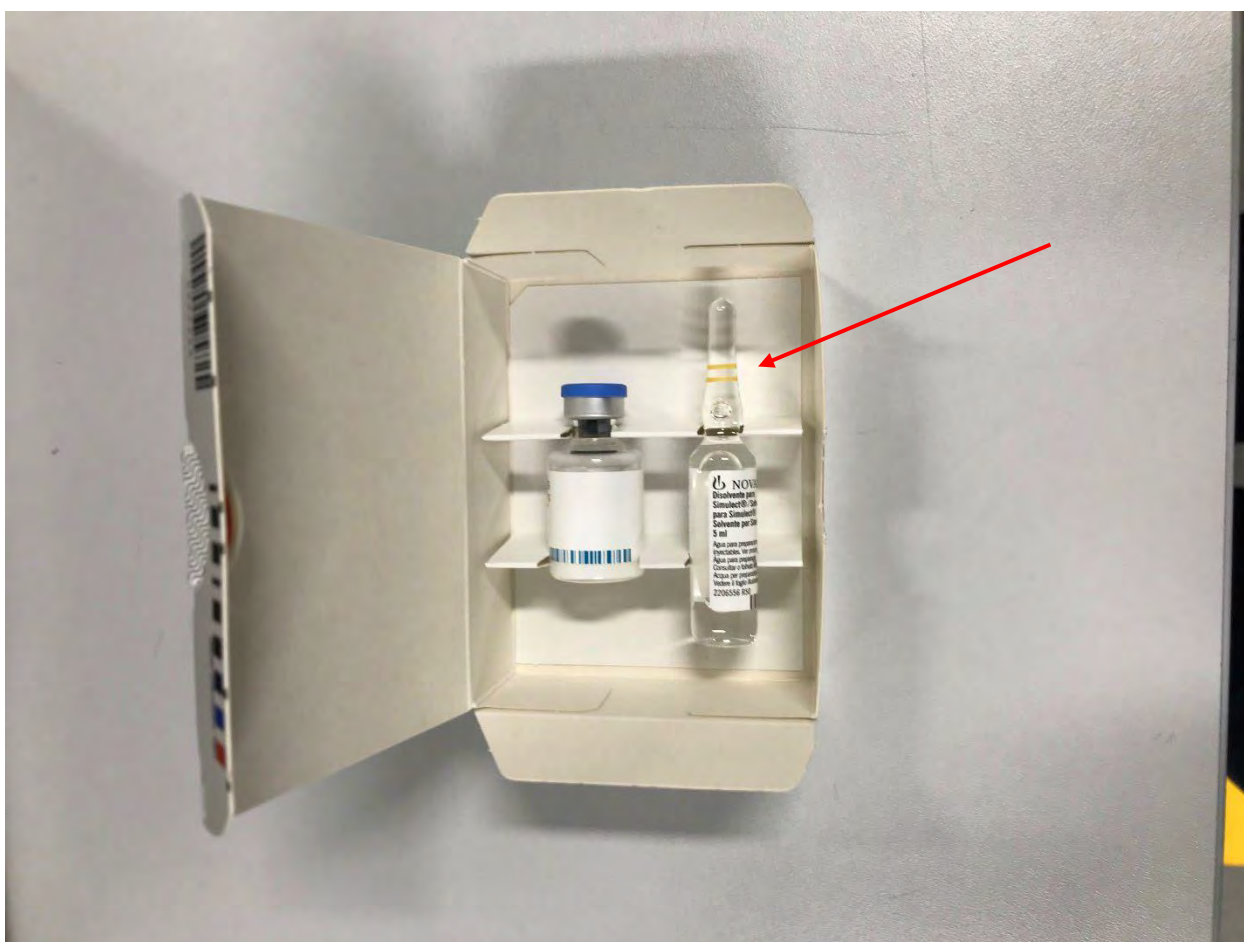
Novartis stoga od Vas **traži da ne koristite ampule vode za injekcije pakirane uz bočice lijeka Simulect 20 mg** koje su stavljene u promet u Republici Hrvatskoj (Tablica 1.), **već da koristite ampule vode za injekcije iz drugog izvora** koja je u skladu s Europskom farmakopejom, bez aditiva.

Tablica 1. Serije lijeka Simulect parkirane sa serijom M2139 vode za injekcije stavljene u promet u Republici Hrvatskoj

Pakiranje lijeka	Seriya lijeka	Država
Simulect 20 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju	SHTR7	Hrvatska

U Novartisovoj globalnoj bazi sigurnosnih podataka nisu pronađeni nikakvi slučajevi pritužbi na kakvoću ili nuspojave koje se odnose na **zahvaćene** serije lijeka.

Slika 1. **Prisutnost čestica u ampulama vode za injekcije pakiranim uz serije lijeka Simulect**



Zdravstveni radnici mogu nastaviti sigurno primjenjivati zahvaćene serije lijeka Simulect navedene u Tablici 1., uz uvjet da vodu za injekcije pakiranu uz lijek ne koriste za rekonstituciju **praška** Simulect. Potrebno je koristiti ampulu vode za injekcije iz drugog izvora, a koja je u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje za vodu za injekcije, bez aditiva.

Nakon otvaranja pakiranja lijeka, **zdravstveni radnici moraju baciti zahvaćene ampule vode za injekcije pakirane uz zahvaćene** serije lijeka Simulect (navedene u Tablici 1.) te poslati tvrtki Novartis Hrvatska d.o.o. potvrdu, uključujući podatak o broju odbačenih ampula, kako bi se osiguralo usklađivanje podataka (molimo pogledajte Prilog 1.).

Od zdravstvenih radnika **također** se traži da dostave tvrtki Novartis Hrvatska d.o.o. **podatak o količini** serija lijeka Simulect navedenih u Tablici 1. **koja je trenutčno dostupna u njihovoj ustanovi.**

Ako drugi objekti ili odjeli u **Vašoj** bolnici ili klinici koriste ovaj lijek, molimo Vas da im prosljedite ove informacije.

Zdravstveni radnici trebaju popuniti **priloženi Obrazac za odgovor korisnika (Prilog 1.)** i povratno ga dostaviti tvrtki Novartis Hrvatska d.o.o. putem e-**pošte** na adresu ana.dobric@novartis.com u roku od 1 radnog dana. **Slanjem obrasca za odgovor korisnika odmah će se potvrditi primitak Vaše obavijesti** te je **neće** biti potrebno ponovno slati.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve eventualne probleme u pogledu kvalitete ili nuspojave povezane s ovim lijekom **prijavljujete uobičajenim ustanovljenim postupkom.**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi je potrebno navesti zaštićeno ime i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

Tel.: +385 1 6274 220

Fax: +385 1 6274 255

E-adresa: prijava.nuspojave@novartis.com

Privitak

Prilog 1. Obrazac za odgovor korisnika Simulect vode za injekcije

S poštovanjem,



Ana Džoić, univ. mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Novartis Hrvatska d.o.o.

OBRAZAC ZA ODGOVOR KORISNIKA

Molimo vas da popunite i potpišete ovaj obrazac u roku od 1 radnog dana. E-mailom pošaljite skeniranu kopiju na iana.dobric@novartis.com kao potvrdu da ste primili ovu obavijest.

Lijek	Broj seri je lijek a	Povezani broj serije ampula vode za injekcije od 5 ml	Količina (raspoloživ broj pakiranja lijeka Simulect)	Rok valjanosti	Broj bačenih ampula (popuniti kasnije)
Simulect 20 mg bočica					

Napominjemo da **NOVARTIS NE MOŽE OBRADITI NEPOTPISANE OBRASCE.**

Popunio/la: _____
Ime i prezime tiskanim slovima

Funkcija: _____

Telefonski broj: _____

Potpis: _____

Datum: ____ / ____ / ____

Vaš potpis označava da razumijete sadržaj priloženog dopisa te da ste proveli navedene mjere i prosljedili ove informacije, ako je primjenjivo.