



21. April 2023

Simulect® (Basiliximab): Verwenden Sie keine Wasser-(WFI)-Ampullen (Wasser für Injektionszwecke), die zusammen mit Fläschchen des steril gefriergetrockneten Pulvers von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind.

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.
- Die **Wasser-(WFI)-Ampullen**, welche zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind, **dürfen daher nicht** zur Rekonstitution von Simulect-Pulver **verwendet werden**. Dies gilt auch für alle bereits verteilten Simulect-Packungen, die mit einer betroffenen Wasser-(WFI)-Ampulle an eine Abteilung im Krankenhaus abgegeben wurden.
- Die Rekonstitution muss von der Apotheke oder der jeweiligen Abteilung im Krankenhaus vor der Verabreichung an den Patienten mit einer anderen, nicht betroffenen (nicht in der Originalverpackung von Simulect enthaltenen) Wasser-(WFI)-Ampulle durchgeführt werden. Es muss folglich eine Ampulle mit WFI (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) aus einer anderen Quelle verwendet werden.
- Es ist sichergestellt, dass die Qualität der Simulect-Fläschchen im vollen Umfang den Spezifikationen entspricht. Die Simulect-Fläschchen können unter Anwendung einer alternativen WFI-Quelle (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) verabreicht werden, ohne dass damit ein Risiko verbunden ist.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen die betroffenen Wasser-(WFI)-Ampullen, die mit den betroffenen Simulect-Chargen (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) verpackt sind, beim Öffnen der Packung entsorgen und Novartis eine Bestätigung mit Angabe der Anzahl der entsorgten Ampullen zukommen lassen, um einen Abgleich zu gewährleisten.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

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 (siehe Abbildung 1). Die beiden identifizierten betroffenen Chargen von Wasser-(WFI)-Ampullen (M2139 und M0797) wurden zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg in den von Novartis vertriebenen Fertigproduktchargen verpackt (betroffene Chargen von Simulect aus EU-Ländern und Norwegen sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführt). Novartis bittet Sie daher, die Wasser-(WFI)-Ampullen, die zusammen mit Fläschchen von Simulect 10 mg oder 20 mg verpackt sind, nicht zu verwenden, sondern Ampullen mit WFI (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) aus einer anderen Quelle zu 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

Zum jetzigen Zeitpunkt wurden in der globalen Sicherheitsdatenbank von Novartis keine Fälle zur Beanstandung der Qualität oder unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen stehen, erfasst.

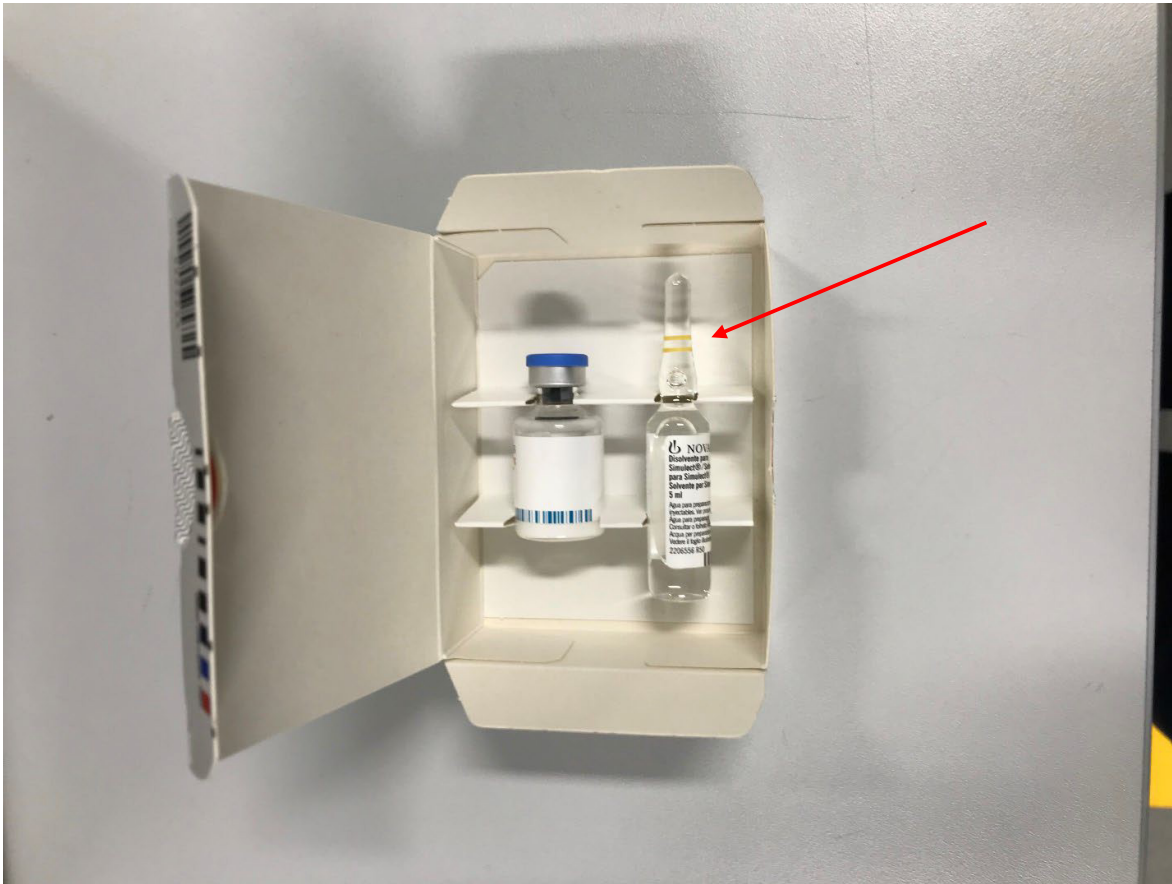


Abbildung 1: Darstellung einer Wasser-(WFI)-Ampulle, die zusammen mit Simulect 10mg- oder 20mg-Fläschchen verpackt ist (Ampulle durch roten Pfeil gekennzeichnet)

Potenzielle Risiken

Im Rahmen von laufenden Untersuchungen wurden in den Wasser-(WFI)-Ampullen der betroffenen Chargen Glaspartikel festgestellt, die vorerst als kleine (bis zu 800 µm) Glasfragmente identifiziert wurden.

Von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifende Maßnahmen

1. Angehörige der Gesundheitsberufe können die betroffenen Simulect-Chargen, die in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführt sind, weiterhin sicher verabreichen, sofern nicht die mit dem Produkt verpackte Wasser-(WFI)-Ampulle zur Rekonstitution des Simulect-Pulvers verwendet wird. Stattdessen muss eine Wasser-(WFI)-Ampulle aus einer alternativen Quelle verwendet werden, die den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für Wasser für Injektionszwecke ohne Zusatzstoffe entspricht.
2. Angehörige der Gesundheitsberufe müssen die betroffenen Wasser-(WFI)-Ampullen, die mit den betroffenen Simulect-Chargen (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) verpackt sind, beim Öffnen der Packung entsorgen und Novartis eine Bestätigung der Angabe der Anzahl der entsorgten Ampullen zukommen lassen, um einen Abgleich zu gewährleisten.
3. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden gebeten, Novartis die derzeit verfügbare Menge der in Tabelle 1 und Tabelle 2 aufgeführten Simulect-Chargen bei Ihnen vor Ort zur Verfügung zu stellen.
4. Wenn andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Klinik dieses Produkt verwenden, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen an diese weiter.
5. Angehörige der Gesundheitsberufe sollen das beiliegende Antwortformular für Kunden (Anhang 1) ausfüllen und es **innerhalb eines Werktages**, wie angegeben, per E-Mail an die Mailbox infoservice.novartis@novartis.com oder per Fax +49 911 27312160 an den Medizinischen Infoservice von Novartis senden. Durch die unverzügliche Rücksendung des Antwortformulars für Kunden wird der Erhalt dieser Mitteilung bestätigt und damit die wiederholte Nachfrage zur Rücksendung verhindert.

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: pharmakovigilanz1@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

Hausadresse:

Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Internet/E-Mail: www.novartis.de

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

Anhang

Anhang 1 - Simulect WFI Antwortformular für Kunden

Anhang 1

Antwortformular für Kunden

21 April 2023

Produkt	Chargennummer Simulect Durchstechflaschen	Zugehörige Chargennummer der 5 ml-Wasser- (WFI)-Ampulle	Menge (Anzahl der vorhandenen Simulect- Packungen)	Verfallsdatum	Anzahl der vernichteten Ampullen
Simulect 20 mg	SHHD3	M0797		07 / 2025	
Simulect 20 mg	SHWC2	M2139		08 / 2025	
Simulect 20 mg	SHXJ4	M2139		10 / 2025	
Simulect 10 mg	SHET4	M0797		01 / 2024	
Simulect 10 mg	SHTU9	M2139		06 / 2025	

Bitte füllen Sie dieses Formular innerhalb eines Werktages aus und unterschreiben Sie es. Um den Erhalt zu bestätigen, lassen Sie uns bitte eine gescannte Kopie an die Mailbox des Medizinischen Infoservices infoservice.novartis@novartis.com oder per Fax +49 911 27312160 zukommen. Ein Deckblatt ist nicht erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass **NOVARTIS** nur unterzeichnete Formulare erfassen kann.

Bearbeitet von: _____
Name in Druckbuchstaben

Titel: _____

Telefonnummer: _____

Einrichtung: _____

Unterschrift: _____

Datum: ____ / ____ / ____

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt des beigefügten Schreibens zur Kenntnis genommen haben und dass Sie die beschriebenen Maßnahmen durchgeführt und die Informationen gegebenenfalls weitergegeben haben.