

2023-11-27

SIMULECT® (basiliximab): Distribution av förpackningar med Simulect 10 mg och 20 mg innehållande endast injektionsflaska med basiliximab pulver utan ampullen med vatten för injektion.

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Novartis informera om följande:

Sammanfattning

- Partiklar har påvisats i vissa ampuller med vatten för injektion som sampackas med injektionsflaskor för Simulect 10 mg* och 20 mg. Partiklarna återfinns endast i ampullerna med vatten för injektion och påverkar inte injektionsflaskorna med Simulect.
- **Till följd av detta kan inte ampullerna med vatten för injektion som sampackas med Simulect 10 mg och 20 mg användas för beredning av Simulect pulver.**
- **För att undvika en restsituation på patientnivå, och som en tillfällig åtgärd, kommer de nuvarande förpackningarna med Simulect 10 mg och 20 mg att tillhandahållas utan ampullen med vatten för injektion och endast innehålla injektionsflaska med pulver.**
- **Dock kommer kartong och bipacksedel för dessa temporära förpackningar fortfarande indikera att förpackningen innehåller en ampull med vatten för injektion, även om den inte är inkluderad.**
- För beredning av Simulect pulver behöver därför apotek eller sjukhus använda en alternativ källa till sterilt vatten för injektion som är i enlighet med Europeiska farmakopéns krav och utan några tillsatser.
- Injektionsflaskorna med Simulect pulver överensstämmer helt med de kvalitativa specifikationerna. Det finns ingen associerad risk med att använda en alternativ källa för sterilt vatten för injektion för beredning av injektionsflaskorna, förutsatt att dessa är i enlighet med Europeiska farmakopén och utan några tillsatser.

Bakgrundsinformation

Simulect är indicerat som profylax mot akut avstöttningsreaktion efter allogen de novo transplantation av njure hos vuxna patienter och barn (1–17 år). Det ska användas tillsammans med ciklosporin mikroemulsion och kortikosteroidbaserad immunsuppression hos patienter med panelreaktiva antikroppar mindre än 80 %, eller i trippelregim för immunsuppressiv underhållsbehandling bestående av ciklosporin mikroemulsion, kortikosteroider och antingen azatioprin eller mykofenolatmofetil.

I samband med en pågående utredning, identifierade Novartis en potentiell förekomst av partiklar i ampullerna med vatten för injektion som sampackas med Simulect i de marknadsförda förpackningarna. De två batcherna med vatten för injektion (M2139 och M0797) som har identifierats vara berörda var sampackade med injektionsflaskor för Simulect 10 mg och 20 mg och färdig produkt av dessa batcher har distribuerats av Novartis (de batcher med Simulect som är påverkade inom EU och Norge finns listade i tabell 1). De batcher som påverkades identifierades och som en omedelbar åtgärd informerade Novartis

*Simulect 10 mg tillhandahålls inte av Novartis i Sverige

myndigheterna och distribuerade ett DHPC (information till hälso- och sjukvården). Novartis har inte direkt levererat några av dessa batcher till Sverige. Däremot har vissa av de berörda batcherna levererats till Sverige genom paralleldistribution via Orifarm (se information om berörda batcher i tabell 2). Orifarm distribuerade ett DHCP 2023-04-27 rörande dessa batcher. Om något lager av dessa batcher fortfarande återstår använd inte den medföljande ampullen med vatten för injektionsvätska i Simulect 10 mg och 20 mg förpackningen utan använd ett annat sterilt vatten för injektion som är i enlighet med Europeiska farmakopéns krav och utan några tillsatser. De påverkade batcherna där ampullen med vatten för injektion behöver ersättas finns listade i Tabell 1.

Fram till och med den 7 september 2023 har det i Novartis globala säkerhetsdatabas inte registrerats några reklamationer rörande kvalitet eller rapporterats några biverkningar till följd av de påverkade batcherna.

Novartis jobbar för att få tillbaka produkten på marknaden så snart som möjligt för att säkerställa en fortsatt tillgång av Simulect för patienter.

Under tiden, och för att undvika en restsituation på patientnivå, kommer Novartis i samråd med EMA och Läkemedelsverket tillfälligt att distribuera den nuvarande förpackningen av Simulect utan ampullen med vatten för injektion till sjukhusen. Dessa temporära förpackningar av Simulect 10 mg och 20 mg innehåller endast injektionsflaskan med basiliximab pulver, men saknar ampullen med vatten för injektion. Dock kommer kartong och bipacksedel för dessa temporära förpackningar fortfarande indikera att förpackningen innehåller en ampull med vatten för injektion, även om den inte är inkluderad. För beredning av Simulect pulver behöver därför apotek eller sjukhus använda en alternativ källa till sterilt vatten för injektion som ska vara i enlighet med Europeiska farmakopéns krav och utan några tillsatser.

Eftersom paralleldistribution förekommer, informeras även förskrivare i Sverige om dessa batcher.

Tabell 1

Simulect batcher sampackade med vatten för injektion Batch M2139:

Material	Batch	Land
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Österrike
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	Cypern
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Tjeckien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	Frankrike
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	Frankrike
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Tyskland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Tyskland
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Tyskland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Irland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Nederländerna
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Nederländerna
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Nederländerna
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Nederländerna
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Norge
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Polen

Material	Batch	Land
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	Slovakien, Tjeckien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovenien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Spanien

Simulect batcher sampackade med vatten för injektion Batch M0797:

Material	Batch	Land
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Österrike
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	Tjeckien
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Danmark
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	Frankrike
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	Frankrike
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	Frankrike
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Tyskland
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Tyskland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Grekland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Ungern
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, Storbrittanien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6	Italien
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1	Litauen
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Nederländerna
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Nederländerna
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Nederländerna
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

Tabell 2

Berörda Simulect batcher levererade **med** injektionsvatten via paralleldistribution av Orifarm AB.

Material	Batch	Utg.datum
SIMULECT LYVI 20MG 1+1	SFWD9	2025-04

Material	Batch	Utg.datum
SIMULECT LYVI 20MG 1+1	SHFV8	2025-07

Sjukhusapoteket ska kassera medföljande vattenlösning från batcher i Tabell 2 innan läkemedlet levereras till avdelningen.

Åtgärder som ska vidtas av sjukvårdspersonal

1. Sjukvårdspersonal kan fortsätta att administrera de batcher av Simulect som levererats utan ampullen med vatten för injektion. Beredningen ska ske med sterilt vatten för injektion från en alternativ källa som ska vara i enlighet med Europeiska farmakopéns krav och utan några tillsatser.
2. En kopia på den här informationen måste vidarebefordras till de berörda faciliteter på kliniker och sjukhus som använder den här produkten.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se)

Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Simulect, vänligen kontakta Medicinsk Information, Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista, email: medinfo.nordics@novartis.com, tel nr: 08-732 32 00

Kontaktuppgifter finns även på företagets hemsida www.novartis.com

Med vänliga hälsningar,

Axel Havell
Medical Information Officer
Medical Lead Essential Medicines