

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

02 Maggio 2023

SIMULECT® (basiliximab): non utilizzare le fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme ai flaconcini di polvere liofilizzata sterile di Simulect 20 mg

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis desidera informarla in merito a quanto segue:

Sintesi

- Sono state trovate particelle in alcune fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme ai flaconcini di Simulect 20 mg. Le particelle sono intrinseche e non impattano i flaconcini di Simulect
- **Le fiale di acqua per preparazioni iniettabili** confezionate insieme ai flaconcini di Simulect 20 mg **non devono pertanto essere utilizzate** per ricostituire Simulect polvere. Questo vale anche per qualsiasi confezione di Simulect confezionata insieme alle fiale di acqua per preparazioni iniettabili coinvolte, e già distribuita a qualsiasi reparto all'interno degli ospedali
- La ricostituzione deve essere effettuata con una nuova fiala non interessata da questa problematica (non confezionata insieme) dalla farmacia o dal reparto ospedaliero prima della somministrazione al paziente. In sostituzione deve essere utilizzata, per la ricostituzione, acqua per preparazioni iniettabili (acqua per preparazioni iniettabili conforme alla Farmacopea Europea, senza alcun additivo) proveniente da un'altra fonte. .
- Novartis è sicura della qualità dei flaconcini contententi Simulect in polvere (i flaconcini sono pienamente conformi alle specifiche) e del fatto che possano essere somministrati senza alcun rischio associato utilizzando una fonte alternativa di acqua per preparazioni iniettabili (acqua per preparazioni iniettabili conforme alla Farmacopea Europea, senza alcun additivo).
- Gli operatori sanitari devono eliminare le fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme ai lotti interessati di Simulect (elencati nella Tabella 1) al momento dell'apertura della confezione e inviare a Novartis la conferma, compreso il numero di fiale scartate, per assicurare la riconciliazione.

Informazioni di base

Simulect è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti adulti e pediatrici (1-17 anni) sottoposti a trapianto renale allogenico *de novo*. Deve essere usato in associazione ad un trattamento immunosoppressivo a base di ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi nei pazienti con una quantità di anticorpi reattivi inferiore all'80%, o in uno schema terapeutico immunosoppressivo di

mantenimento in triplice terapia comprendente ciclosporina in microemulsione, corticosteroidi e azatioprina o micofenolato mofetile.

Nell'ambito di un'indagine in corso, Novartis ha identificato la potenziale presenza di particelle intrinseche nelle fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme al medicinale commercializzato Simulect (vedere figura 1). I due lotti interessati identificati di acqua per preparazioni iniettabili (M2139 e M0797) sono stati confezionati insieme ai flaconcini di Simulect da 20 mg in lotti di prodotto finito distribuiti da Novartis (i lotti interessati di Simulect per i paesi EU e per la Norvegia sono elencati nella tabella1). Novartis pertanto richiede di non utilizzare le fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme a Simulect flaconcini da 20 mg, ma di utilizzare fiale di acqua per preparazioni iniettabili (acqua per preparazioni iniettabili conforme alla farmacopea europea, senza alcun additivo) proveniente da un'altra fonte.

Tabella 1

Lotti di Simulect confezionati insieme alle fiale acqua per preparazioni iniettabili lotto M2139

Material	Batch	Country
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Austria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgium
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bulgaria
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7	Croatia
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SJCA1	Croatia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6	Cyprus
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Czechia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	France
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	France
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Germany
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Germany
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Germany
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Ireland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Italy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Netherlands
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Netherlands
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Netherlands
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Netherlands
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Norway
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Poland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHTR8	Poland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHTV1	Slovakia, Czechia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovenia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Spain

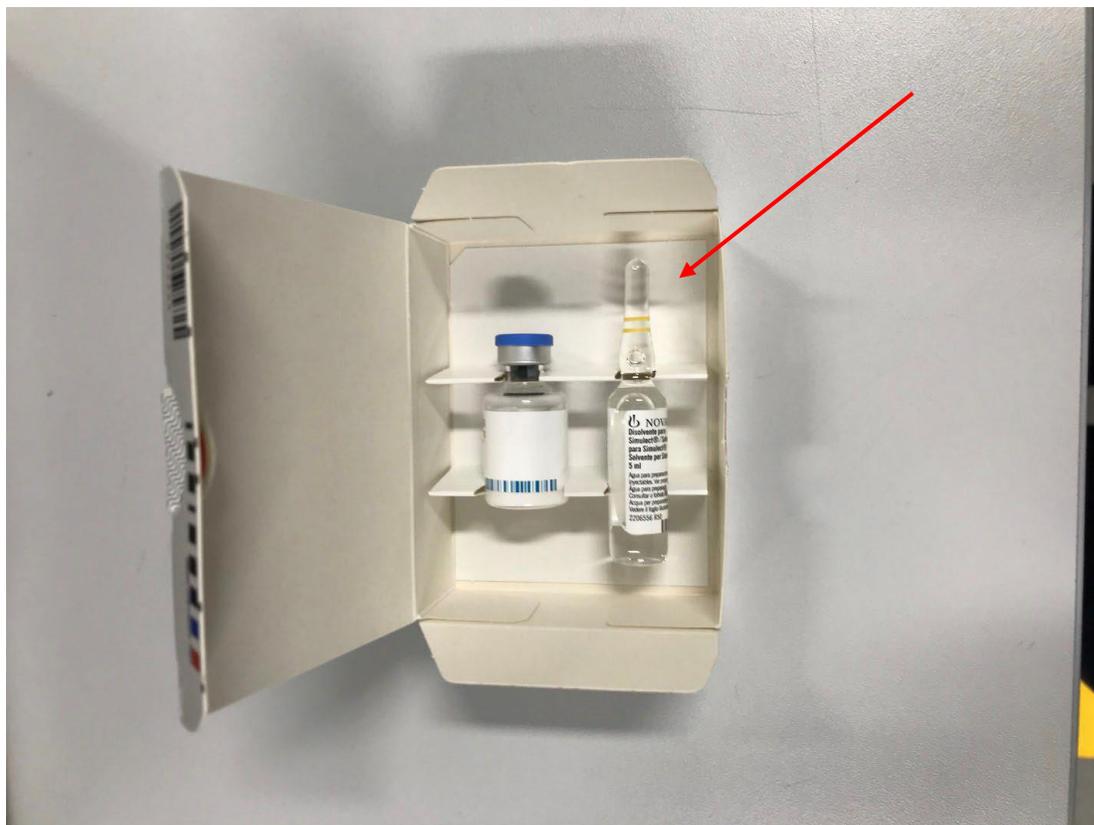
Lotti di Simulect confezionati insieme alle fiale acqua per preparazioni iniettabili lotto M0797

Material Short Text	Batch	Country
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Austria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgium
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgium

Material Short Text	Batch	Country
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9	Bulgaria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8	Bulgaria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4	Czechia
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Denmark
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	France
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	France
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	France
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Germany
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Germany
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Greece
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Hungary
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4	Ireland, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5	Ireland, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1	Ireland, United Kingdom
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Italy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6	Italy
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07/WST	SHPD1	Latvia
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Netherlands
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Netherlands
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Netherlands
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SFXV7	Poland
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugal
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7	Romania
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9	Romania
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5	Spain
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7	Spain

Ad oggi, non sono stati recuperati casi con reclami di qualità o eventi avversi associati ai lotti interessati dal global safety database di Novartis

Figura 1: Presentazione della fiala coinvolta di acqua per soluzione iniettabile confezionata con il flaconcino di Simulect da 20 mg (fiala indicata con freccia rossa)



Potenziale rischio associato

Particelle di vetro provvisoriamente identificate come piccoli (fino a 800 µm) frammenti di vetro, sono state identificate nell'acqua per preparazioni iniettabili per i lotti interessati nell'ambito dell'indagine in corso.

Azioni da intraprendere da parte degli operatori sanitari

1. Gli operatori sanitari possono continuare a somministrare in sicurezza i lotti di Simulect interessati, elencati nella tabella 1, a condizione che l'acqua per preparazioni iniettabili confezionata insieme al medicinale **non venga utilizzata** per ricostituire la polvere di Simulect. Al suo posto deve essere utilizzata una fiala di acqua per preparazioni iniettabili proveniente da una fonte alternativa, conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per l'acqua per preparazioni iniettabili senza alcun additivo.
2. Gli operatori sanitari devono eliminare le fiale di acqua per preparazioni iniettabili impattate confezionate insieme ai lotti interessati di Simulect (elencati nella tabella 1) al momento dell'apertura della confezione, e inviare a Novartis la conferma, compreso il numero di fiale scartate, per assicurare la riconciliazione (si veda l'allegato 1).

3. Gli operatori sanitari sono pregati di fornire a Novartis la quantità attualmente disponibile dei lotti di Simulect elencati nella Tabella 1 presso le vostre sedi.
4. Se altre strutture o reparti all'interno dell' ospedale o clinica utilizzano questo medicinale, è necessario inviare loro una copia di queste informazioni.
5. Gli operatori sanitari devono compilare il modulo di risposta cliente allegato (allegato 1) e restituirlo a Novartis inviandolo **tramite e-mail alla casella di posta ordini.osp@novartis.com, come indicato, entro 1 giorno lavorativo**. La restituzione tempestiva del modulo di risposta cliente confermerà la ricezione di questa notifica e eviterà di ricevere avvisi ripetuti.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare qualsiasi problema di qualità o qualsiasi reazione avversa associato a questo medicinale secondo i normali processi stabiliti

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Punto di contatto aziendale

Novartis Farma SpA, Viale Luigi Sturzo n. 43 Milano (MI), +39 02 96541, drug_safety.italy@novartis.com

Allegati

Allegato 1 – Modulo di risposta cliente per Simulect acqua per preparazioni iniettabili

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.