

2023 m. spalio mėn.

**SIMULECT® (baziliksimumas): Simulect 20 mg pakuočių, kuriose yra tik baziliksimumo miltelių flakonai be injekcinio vandens ampulių, tiekimas**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis:

**Santrauka**

- Kai kuriose injekcinio vandens ampulėse, kurios yra tiekiamos kartu su Simulect 20 mg flakonais, rasta priemaišų. Šių priemaišų yra tik injekcinio vandens ampulėse ir jos neturi įtakos Simulect flakonų kokybei.
- **Dėl šios priežasties, injekcinio vandens ampulių, kurios tiekiamos kartu su Simulect 20 mg flakonais, negalima naudoti Simulect milteliams tirpinti.**
- **Siekiant išvengti vaistinio preparato trūkumo pacientams, ligoninėms laikinai tiekiamos dabartinės Simulect 20 mg pakuotės, kuriose yra tik miltelių flakonai (ir kuriose nėra injekcinio vandens ampulės).**
- **Tačiau ant šiuo metu laikinai tiekiamų pakuočių dėžučių ir jose esančiuose pakuotės lapeliuose vis dar nurodyta, kad pakuotėje yra injekcinio vandens ampulė, nors iš tikrųjų šios ampulės nėra.**
- **Prieš skiriant vaistinio preparato pacientui, sveikatos priežiūros specialistai ligoninės vaistinėje ar skyriuje turi ištirpinti miltelius naudodami kitą rinkoje esantį injekcinį vandenį (atitinkantį Europos farmakopėjos reikalavimus, kuriame nėra jokių priedų).**
- **Flakonai su Simulect milteliais visiškai atitinka kokybės specifikacijas. Juos galima vartoti be jokios rizikos, paruošimui naudojant alternatyvų injekcinį vandenį (atitinkantį Europos farmakopėjos reikalavimus, be jokių priedų).**

**Bendroji informacija**

Simulect skiriamas suaugusiųjų ir vaikų (1-17 metų) ūminės organų atmetimo reakcijos profilaktikai po *de novo* alogeninės inkstų transplantacijos. Jo skiriama kartu su ciklosporino mikroemulsijai ir kortikosteroidų imunosupresine terapija pacientams, kuriems reaktyvių antikūnų yra mažiau kaip 80 %, arba kartu su triguba imunosupresija, kurią sudaro ciklosporino mikroemulsija, kortikosteroidai ir azatioprinai arba mikofenolato mofetilis.

Tebevykstančio tyrimo metu Novartis bendrovė nustatė, kad injekcinio vandens ampulėse, tiekiamose kartu su parduodamu Simulect vaistiniu preparatu, gali būti priemaišų. Nustatytos dvi nekokybiškos injekcinio vandens serijos (M2139 ir M0797), tiekiamos kartu su Simulect 10 mg ir 20 mg flakonais, kurios pateko į Novartis bendrovės platinamas galutinio produkto serijas (paveiktos ES šalių ir Norvegijos vaistinio

preparato Simulect serijos išvardytos 1 lentelėje). Nustačiusi paveiktas serijas Novartis bendrovė ėmėsi neatidėliotinių veiksmų ir informavo kompetentingas institucijas nei išplatino tiesioginio kreipimosi į sveikatos priežiūros specialistus laiškų. Jeigu rinkoje liko nurodytų serijų pakuočių, negalima naudoti injekcinio vandens ampulių, tiekiamų kartu su Simulect 10 mg ir 20 mg flakonais, o būtina naudoti kitas, esančias rinkoje injekcinio vandens ampules (atitinkančias Europos farmakopėjos reikalavimus, be jokių priedų). Paveiktos serijos, kuriose esančias injekcinio vandens ampules reikia pakeisti, išvardytos 1 lentelėje.

Iki 2023 m. rugsėjo 7 d. Novartis bendrovės globalioje saugumo duomenų bazėje nebuvo nustatyta nė vieno nusiskundimo vaistinio preparato kokybe atvejo bei nė vieno nepageidaujamo reiškinio pasireiškimo atvejo, susijusios su paveiktomis serijomis.

Siekdama užtikrinti tolesnį Simulect vaistinio preparato tiekimą pacientams, Novartis bendrovė šiuo metu stengiasi kuo greičiau atnaujinti šio vaistinio preparato tiekimą rinkai.

Laikinais, siekdama išvengti vaistinio preparato trūkumo pacientams ir suderinusi su Europos vaistų agentūra bei atitinkamomis valstybių narių kompetentingomis institucijomis, Novartis bendrovė ligoninėms tiekia dabartines vaistinio preparato pakuotes, kuriose nėra injekcinio vandens ampulės. Šiose Simulect 20 mg pakuotėse, kurios laikinai tiekiamos ligoninėms, yra tik baziliksimabo miltelių flakonai (jose nėra injekcinio vandens ampulės). Tačiau ant šiuo metu laikinai tiekiamų pakuočių dėžučių ir jose esančiuose pakuotės lapeliuose vis dar nurodyta, kad pakuotėje yra injekcinio vandens ampulė, nors iš tikrųjų šios ampulės nėra. Prieš skiriant vaistinio preparato pacientui, sveikatos priežiūros specialistai ligoninėse vaistinėje ar skyriuje turi ištirpinti miltelius naudodami kitą rinkoje esantį injekcinį vandenį (atitinkantį Europos farmakopėjos reikalavimus, kuriame nėra jokių priedų).

## 1 lentelė

Simulect serijos, tiekiamos kartu su injekcinio vandens ampulėmis; serija M2139

Tiekimo kodas	Serija	Valstybė
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4	Austrija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6	Belgija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3	Bulgarija
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7	Kroatija
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SJCA1	Kroatija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6	Kipras
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5	Čekijos Respublika
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7	Prancūzija
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1	Prancūzija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4	Vokietija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2	Vokietija
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9	Vokietija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9	Airija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7	Italija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9	Norvegija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1	Lenkija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHTR8	Lenkija

Tiekimo kodas	Serija	Valstybė
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3	Portugalija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7	Portugalija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHTV1	Slovakija, Čekijos Respublika
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 SI	SHTJ2	Slovėnija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHXX1	Ispanija

Simulect serijos, tiekiamos kartu su injekcinio vandens ampulėmis; serija M0797

Tiekimo kodas	Serija	Valstybė
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Austrija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9	Bulgarija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8	Bulgarija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4	Čekijos Respublika
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6	Danija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5	Prancūzija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4	Prancūzija
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8	Prancūzija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3	Vokietija
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4	Vokietija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1	Graikija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3	Vengrija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4	Airija, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5	Airija, Malta
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1	Airija, Jungtinė Karalystė
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3	Italija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6	Italija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1	Latvija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2	Nyderlandai
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SFXV7	Lenkija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2	Portugalija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7	Portugalija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7	Rumunija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9	Rumunija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5	Ispanija
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7	Ispanija

### Veiksmai, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai

1. Sveikatos priežiūros specialistai gali toliau saugiai suleisti vaistinio preparato Simulect, kurio serijos gautos be injekcinio vandens ampulės. Vaistinio preparato paruošimui turi būti naudojamas kitas, rinkoje esantis injekcinis vanduo be jokių priedų, atitinkantis Europos farmakopėjos reikalavimus.
2. Jei kiti ligoninės ar klinikos skyriai naudoja šį vaistinį preparatą, jiems turėtų būti persiųsta šios informacijos kopija.

### ***Raginimas teikti pranešimus***

Novartis bendrovė norėtų priminti, kad reikia ir toliau teikti pranešimus apie visas vaistinio preparato kokybės problemas ir pasireiškusias susijusias nepageidaujamas reakcijas, vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais:

1. Tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>.
2. Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama [/index.php?1399030386](index.php?1399030386), ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Jeigu reikėtų daugiau informacijos, prašytume nedvejojant kreiptis į mus.

### ***Bendrovės kontaktiniai duomenys***

#### **SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas**

Upės g. 19-1, 08128 Vilnius

Tel. +370 5 2691650

Pagarbiai,

Vyresnioji medicinos bendradarbiavimo partnerė  
Gerda Viliūnė

[gerda.viliune@novartis.com](mailto:gerda.viliune@novartis.com)

Baltijos šalių vaistų registracijos skyriaus vadovė  
Audronė Jurkevičiūtė

[audrone.jurkeviciute@novartis.com](mailto:audrone.jurkeviciute@novartis.com)