

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

2 ottobre 2023

**SIMULECT® (basiliximab): Fornitura di confezioni di Simulect 20 mg contenenti solo il flaconcino di polvere di basiliximab senza la fiala di acqua per preparazioni iniettabili.**

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 alle fiale di acqua per preparazioni iniettabili e non impattano i flaconcini di Simulect
- **Di conseguenza, le fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme ai flaconcini di Simulect 20 mg non possono essere utilizzate per ricostituire la polvere di Simulect.**
- **Per evitare carenze a livello dei pazienti e come misura temporanea, agli ospedali viene fornita l'attuale confezione di Simulect 20 mg contenente solo il flaconcino di polvere (non la fiala di acqua per preparazioni iniettabili).**
- **Tuttavia, la scatola e il foglio illustrativo di queste confezioni fornite temporaneamente indicano ancora che la confezione contiene una fiala di acqua per preparazioni iniettabili, sebbene la fiala di acqua per preparazioni iniettabili non sia inclusa.**
- Pertanto, per ricostituire la polvere prima della somministrazione al paziente, la farmacia o il reparto ospedaliero deve utilizzare acqua per preparazioni iniettabili da una fonte alternativa, che sia conforme ai requisiti della Farmacopea Europea e che non contenga alcun additivo.
- I flaconcini contenenti Simulect in polvere sono pienamente conformi alle specifiche di qualità. Non vi è alcun rischio associato all'utilizzo di una fonte alternativa di acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire questi flaconcini, a condizione che l'acqua per preparazioni iniettabili sia conforme alla Farmacopea Europea e non contenga alcun additivo.

***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. 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).

I lotti interessati sono stati identificati e, come misura immediata, Novartis ha informato le Autorità Sanitarie e ha diffuso una Comunicazione Diretta agli Operatori Sanitari. Se rimangono delle scorte da questi lotti, non utilizzare queste fiale di acqua per preparazioni iniettabili confezionate insieme ai flaconcini di Simulect 20 mg ma utilizzare acqua per preparazioni iniettabili da una fonte alternativa conforme ai requisiti della Farmacopea Europea, senza additivi. I lotti interessati per i quali è necessario sostituire la fiala di acqua per preparazioni iniettabili sono elencati nella Tabella 1.

Fino al 7 settembre 2023, non sono stati recuperati casi con reclami di qualità o eventi avversi associati ai lotti interessati dal global safety database di Novartis

Per garantire la continuità della fornitura di Simulect ai pazienti, Novartis sta attualmente lavorando per reimmettere il prodotto sul mercato il prima possibile.

Nel frattempo, per evitare carenze a livello dei pazienti, Novartis, in accordo con EMA e le Autorità Sanitarie competenti, fornisce temporaneamente la presentazione attuale agli ospedali senza la fiala di acqua per preparazioni iniettabili. Queste confezioni di Simulect 20 mg, che saranno temporaneamente fornite agli ospedali, contengono solo il flaconcino di polvere di basiliximab ma non la fiala di acqua per preparazioni iniettabili. Tuttavia, la scatola e il foglio illustrativo di queste confezioni fornite temporaneamente indicano ancora che la confezione contiene una fiala di acqua per preparazioni iniettabili, sebbene la fiala di acqua per preparazioni iniettabili non sia inclusa. Prima della somministrazione al paziente, la farmacia o il reparto ospedaliero deve ricostituire la polvere utilizzando acqua per preparazioni iniettabili proveniente da una fonte alternativa, che sia conforme ai requisiti della Farmacopea Europea e non contenga alcun additivo.

## Tabella 1

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

<b>Materiale</b>	<b>Lotto</b>	<b>Paese</b>
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
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH</b>	<b>SHTC7</b>	<b>Italy</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8	Netherlands
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6	Netherlands

<b>Materiale</b>	<b>Lotto</b>	<b>Paese</b>
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 di acqua per preparazioni iniettabili lotto M0797

<b>Materiale testo breve</b>	<b>Lotto</b>	<b>Paese</b>
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6	Austria
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4	Belgium
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9	Belgium
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
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH</b>	<b>SFUJ3</b>	<b>Italy</b>
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH</b>	<b>SHFV6</b>	<b>Italy</b>
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

### **Azioni da intraprendere da parte degli operatori sanitari**

1. Gli operatori sanitari possono continuare a somministrare in sicurezza i lotti di Simulect ricevuti senza la fiala di acqua per preparazioni iniettabili. La ricostituzione deve essere effettuata utilizzando una fiala di acqua per preparazioni iniettabili proveniente da una fonte alternativa, conforme ai requisiti della Farmacopea Europea e senza alcun additivo.
2. Una copia di queste informazioni deve essere inoltrata ad altre strutture o reparti dell'ospedale o di una clinica che utilizzato questo prodotto

### ***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>

**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.**