



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 28.09.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: Lieferung von Simulect 20-mg-Packungen, die nur eine Durchstechflasche mit Basiliximab-Pulver ohne die Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) enthalten

Simulect 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung **Zulassungsnummer: EU/1/98/084/001**

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil: Basiliximab

Indikationen:

Simulect wird eingesetzt zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener De-novo-Nierentransplantation bei Erwachsenen und Kindern (1 bis 17 Jahre) in Kombination mit einer auf Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion) und Corticosteroiden basierenden Immunsuppression bei Patienten mit weniger als 80% lymphozytotoxischen Antikörpern oder im Rahmen einer immunsuppressiven Dauerbehandlung mittels einer Tripeltherapie, bestehend aus Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion), Corticosteroiden und entweder Azathioprin oder Mycophenolatmofetil.

Zusammenfassung:

In einigen Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke (WFI), die zusammen mit Simulect verpackt sind, wurden Partikel gefunden. Die Partikel sind in den WFI-Ampullen enthalten und haben keinen Einfluss auf die Durchstechflaschen von Simulect.



Folglich können WFI-Ampullen, die zusammen mit Simulect 20 mg- Durchstechflaschen verpackt sind, nicht zur Rekonstitution von Simulect-Pulver verwendet werden.

Um Engpässe der Patientenversorgung zu vermeiden und als vorübergehende Maßnahme, werden die aktuellen Simulect 20 mg-Packungen, welche nur die Simulect Pulver-Durchstechflasche (nicht die WFI-Ampulle) enthalten, an Krankenhäuser geliefert.

Auf der Außenverpackung und der Gebrauchsinformation dieser vorübergehend bereitgestellten Packungen ist jedoch immer noch angegeben, dass die Packung eine WFI-Ampulle enthält, obwohl die WFI-Ampulle nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Daher muss vor der Verabreichung an den Patienten die Rekonstitution mit einem WFI durchgeführt werden, das den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs entspricht, keine Zusatzstoffe enthält und das von der Apotheke oder der Krankenhausabteilung bereitgestellt wurde.

Die Durchstechflaschen mit Simulect-Pulver entsprechen vollkommen den Qualitätsvorgaben. Mit der Verwendung einer alternativen WFI-Quelle zur Rekonstitution dieser Durchstechflaschen ist kein Risiko verbunden, sofern das WFI dem Europäischen Arzneibuch entspricht und keine Zusatzstoffe enthält.

Hintergrundinformationen

Im Rahmen einer laufenden Untersuchung identifizierte der Zulassungsinhaber ein potenzielles Vorkommen von intrinsischen Partikeln in WFI-Ampullen, die dem vermarkteten Fertigprodukt Simulect beige packt waren. Die beiden identifizierten, betroffenen Chargen von WFI (M2139 und M0797) wurden zusammen mit 20-mg-Simulect Durchstechflaschen in Fertigproduktchargen verpackt (betroffene Chargen von Simulect aus EU-Ländern und Norwegen sind in Tabelle 1 aufgeführt).

Die betroffenen Chargen wurden identifiziert, und als Sofortmaßnahme informierte der Zulassungsinhaber die Gesundheitsbehörden und verteilte eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal. Sollten von diesen Chargen Restbestände übrig sein, verwenden Sie diese WFI-Ampullen, die zusammen mit Simulect 20 mg-Durchstechflaschen verpackt sind, nicht, sondern verwenden Sie WFI aus einer alternativen Quelle, die den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs entspricht, ohne jegliche Zusatzstoffe. Die betroffenen Chargen, bei denen die WFI-Ampulle ausgetauscht werden muss, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Bis zum 07. September 2023 wurden in der globalen Sicherheitsdatenbank des Zulassungsinhabers keine Fälle mit Qualitätsbeanstandungen oder unerwünschten Ereignissen bei den betroffenen Chargen gelistet.



Um die Kontinuität der Versorgung der Patienten mit Simulect sicherzustellen, arbeitet der Zulassungsinhaber derzeit an mehreren Möglichkeiten, um das Produkt so schnell wie möglich wieder am Markt zur Verfügung zu stellen.

Um Engpässe auf Patientenebene zu vermeiden, liefert der Zulassungsinhaber in Absprache mit der EMA und den zuständigen Gesundheitsbehörden vorübergehend die aktuelle Aufmachung von Simulect Packungen an Krankenhäuser **ohne beigepackte WFI-Ampulle**. Diese Simulect Packungen enthalten **nur die Durchstechflasche mit Basiliximab-Pulver**, nicht jedoch die WFI-Ampulle. Auf den Faltschachteln und Gebrauchsinformationen dieser vorübergehend gelieferten Packungen ist jedoch noch immer angegeben, dass sich eine WFI-Ampulle in der Packung befindet, obwohl die WFI-Ampulle nicht im Lieferumfang enthalten ist. Die Rekonstitution des Pulvers vor der Verabreichung an den Patienten muss mit WFI aus einer alternativen Quelle erfolgen, das den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs entspricht, frei von jeglichen Zusatzstoffen ist und von der Apotheke oder der Krankenhausabteilung bereitgestellt wurde.

Tabelle 1

Simulect Fertigproduktchargen mit beigepackten-WFI-Ampullen der Charge M2139

Österreich	Chargenr.
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SHRV4

EU	Chargennr.
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHTR6
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHUH3
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SHTR7
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 HR	SJCA1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHYM6
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHYM5
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHRV7
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHWE1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHXJ4



SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHWC2
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHTU9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHRN9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHTC7
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHRN8
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHVJ6
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHTU8
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SHXU9
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHTR9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHXJ1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SHTR8
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHTJ3
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHWE7

Simulect Fertigproduktchargen mit beigepackten WFI-Ampullen der Charge M0797

Österreich	Chargennr.
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT	SFUR6

EU	Chargennr.
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SFUJ4
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BE	SHJR9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SFWD9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 BG	SHFV8
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R47	SHDD4
SIMULECT LYVI 20MG GLW 1+1 R43	SHMC6
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SFYM5
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 FRH	SHDL4



SIMULECT LYVI 10MG 1+1 FRH	SHFH8
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 DE	SHHD3
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 DE	SHET4
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R29	SHMM1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 HU	SHDD3
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHLR4
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHDM5
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R89	SHFV1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SFUJ3
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ITH	SHFV6
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SFXV4
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 NL	SHJV8
SIMULECT LYVI 10MG 1+1 NL	SFXJ2
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PL	SFXV7
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHDD2
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 PT	SHJV7
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SHFV7
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 RO	SFYL9
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHDD5
SIMULECT LYVI 20MG 1+1 ES	SHFX7

Vom Medizinischen Fachkräfte zu ergreifende Maßnahmen

1. Angehörige der Gesundheitsberufe können Simulect-Chargen, die sie ohne die WFI-Ampulle erhalten haben, weiterhin sicher verabreichen. Die Rekonstitution sollte mit einer WFI-Ampulle aus einer alternativen Quelle erfolgen, die den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs entspricht und keine Zusätze enthält.



2. Wenn andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses oder einer Klinik dieses Produkt verwenden, soll eine Kopie dieser Information an sie weitergeleitet werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Simulect dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.9.2023

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---