Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

15. janúar 2024

SIMULECT ® (basiliximab): Simulect 20 mg pakkningar sem innihalda eingöngu hettuglas með basiliximab stofni, án lykju með vatni fyrir stungulyf.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Novartis eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Agnir hafa fundist í einhverjum lykjum af vatni fyrir stungulyf sem eru í sömu pakkningu og Simulect 20 mg hettuglös. Agnirnar eru í lykjunni og hafa ekki áhrif á Simulect hettuglös.**
- **Þess vegna má ekki nota lykjur með vatni fyrir stungulyf sem eru í sömu pakkningu og Simulect 20 mg hettuglös til að blanda Simulect stofn.**
- **Til þess að koma í veg fyrir lyfjaskort hjá sjúklingum, sem tímabundnar aðgerðir, munu Simulect 20 mg pakkningar sem verða í dreifingu innihalda eingöngu hettuglas með stofni. Lykja með vatni fyrir stungulyf er ekki meðfylgjandi í pakkningunum.**
- **Hins vegar gefa askjan og fylgiseðill þessara tímabundnu pakkninga til kynna að pakkningin innihaldi lykju með vatni fyrir stungulyf, þótt hún sé ekki meðfylgjandi.**
- **Til þess að blanda stofninn fyrir gjöf verður apótekið eða sjúkrahúsdeildin þess vegna að nota lykju með vatni fyrir stungulyf án aukefna annars staðar frá, sem uppfyllir kröfur evrópsku lyfjaskrárinnar.**
- **Hettuglösin sem innihalda Simulect stofn eru í fullu samræmi við gæðalýsingar. Engin hætta er í tengslum við notkun vatns fyrir stungulyf annars staðar frá til að blanda innihald hettuglasanna, að því gefnu að vatn fyrir stungulyf sé án aukefna og uppfylli kröfur evrópsku lyfjaskrárinnar.**

Uppruni upplýsinga

Simulect er ætlað til að fyrirbyggja bráða líffærahöfnun eftir ósamgena nýrnaígræðslu (*de novo*) hjá fullorðnum og börnum (1-17 ára). Nota á lyfið samhliða ónæmisbælingu með ciclosporini í örfleyti og barksterum handa sjúklingum með PRA (panel reactive antibodies) undir 80% eða með þriggja lyfja ónæmisbælandi viðhaldsmeðferð sem samanstendur af ciclosporini í örfleyti, barksterum og annaðhvort azathioprini eða mycophenolatmofetili.

Í yfirstandandi rannsókn fann Novartis lykjur með vatni fyrir stungulyf sem gætu innihaldið agnir og eru í sömu pakkningu og Simulect sem er á markaði. Gölluðu loturnar tvær með vatni fyrir stungulyf (M2139 og M0797) voru í endanlegum lyfjapakkningum með Simulect 20 mg hettuglösum sem Novartis hafði dreift. Kennsl voru borin á gölluðu loturnar og Novartis greip til tafarlausra aðgerða og upplýsti heilbrigðisyfirvöld. Á Íslandi voru engar gallaðar lotur og ekki var þörf á frekari aðgerðum hér á landi.

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Fram til 7. september 2023 hafa engar gæðatengdar kvartanir eða aukaverkanir vegna gallaðra lota borist úr alþjóðlegum öryggisgagnagrunni Novartis.

Til þess að tryggja sjúklingum áframhaldandi birgðir af Simulect vinnur Novartis sem stendur að því að koma lyfinu aftur á markað eins fljótt og mögulegt er.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun verður pakkning tímabundið á markaði sem er án lykju með vatni fyrir stungulyf til þess að koma í veg fyrir lyfjaskort hjá sjúklingum. Þessum pakkningum með Simulect 20 mg sem verður dreift tímabundið til sjúkrahúsa innihalda eingöngu hettuglas með basiliximab stofni en ekki lykju með vatni fyrir stungulyf. Hins vegar gefa askjan og fylgiseðill til kynna að pakkningin innihaldi lykju með vatni fyrir stungulyf, þótt að svo sé ekki við þessar tímabundnu aðgerðir. Fyrir lyfjagjöf verður apótekið eða sjúkrahúsdeildin að blanda stofninn með því að nota lykju með vatni fyrir stungulyf án aukefna annars staðar frá, sem uppfyllir kröfur evrópsku lyfjaskrárinnar.

Aðgerðir sem heilbrigðisstarfsmenn eiga að grípa til

1. Heilbrigðisstarfsmenn geta með öruggum hætti haldið áfram gjöf Simulect lota sem eru án lykja með vatni fyrir stungulyf. Blöndun á að fara fram með því að nota lykju með vatni fyrir stungulyf án aukefna annars staðar frá, sem uppfyllir kröfur evrópsku lyfjaskrárinnar.

2. Afrit af þessum upplýsingum á að senda til annarra vinnusvæða, sjúkrahúsdeilda eða læknastofa sem nota lyfið.

Bréfinu verður miðlað til sjúkrahúsapóteks LSH. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Vandamál tengd gæðum og aukaverkanir í tengslum við lyfið á að *tilkynna á safety@vistor.is, einnig má tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is* eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

F.h. Novartis á Íslandi

Andrea Ingimundardóttir. Hjúkrunarfræðingur B.Sc.
Markaðsstjóri klasa 5 (Novartis & Alcon Nordic)
Vistor, Hörgatúni 2, 210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000 / + 354 824 7138
Netfang: andrea@vistor.is