

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2023. gada 21. aprīlis

Nelietojiet ampulas ar ūdeni injekcijām, kas iepakotas kopā ar Simulect pulveri flakonā

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novartis pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Dažās ampulās ar ūdeni injekcijām, kas iepakotas kopā ar Simulect flakoniem, ir atrastas daļiņas. Daļiņas ir specifiskas un neietekmē Simulect flakonus.
- Tāpēc Simulect pulvera šķīdināšanai **nedrīkst izmantot ampulas ar ūdeni injekcijām**, kas iepakotas kopā ar Simulect flakoniem. Tas attiecas arī uz jebkuru jau izplatītu Simulect iepakojumu, kas ir iepakots kopā ar skarto ūdens injekcijām ampulu jebkurā slimnīcas nodaļā.
- Pirms zāļu ievadīšanas pacientam pulvera izšķīdināšana aptiekā vai slimnīcas nodaļā jāveic ar jaunu neskartu (nevis kopā iepakoto) ampulu. Tā vietā jāizmanto cits ūdens injekcijām avots (ūdens injekcijām, kas atbilst Eiropas Farmakopejai, bez jebkādām piedevām).
- Novartis ir pārliecināts par Simulect flakonos esošā pulvera kvalitāti (pulveris flakonos pilnībā atbilst specifikācijām), un ka to var ievadīt bez jebkāda riska, izmantojot alternatīvu ūdens injekcijām avotu (ūdens injekcijām, kas atbilst Eiropas Farmakopejai, bez jebkādām piedevām).
- Veselības aprūpes speciālistiem iepakojuma atvēršanas laikā ir jāiznīcina skartās ampulas ar ūdeni injekcijām, kas ir iepakotas kopā ar skartajām Simulect sērijām (norādītas 1. tabulā), un jānosūta Novartis apstiprinājums, tostarp izmesto ampulu skaits, lai nodrošinātu izmesto ampulu skaita saskaņošanu.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Simulect ir paredzēts akūtas orgānu atgrūšanas profilaksei gan pieaugušiem, gan pediatrijas pacientiem (1-17 gadu vecumā), kuriem tiek veikta allogēna *de novo* nieru transplantācija. To lieto imūnsupresīvai terapijai vienlaicīgi ar ciklosporīnu mikroemulsijai un kortikosteroīdiem pacientiem ar reaktīvo antivielu daudzumu, kas mazāks par 80%, vai trīskāršā uzturošā imūnsupresīvā režīmā, kura sastāvā ir ciklosporīns mikroemulsijai, kortikosteroīdi un vai nu azatioprīns, vai mikofenolāta mofetils.

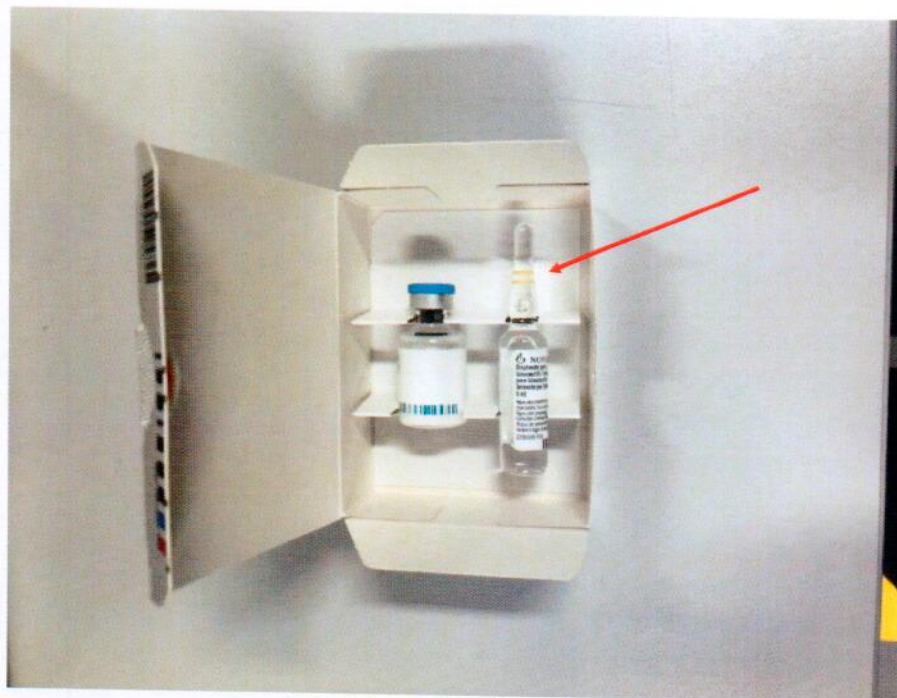
Notiekošās izmeklēšanas laikā Novartis identificēja iespējamu specifisku daļiņu klātbūtni ampulās ar ūdeni injekcijām, kas iepakotas kopā ar tirgū esošo Simulect produktu (skatīt 1. attēlu). Skartā ūdens injekcijām sērija (M0797) tika iepakota kopā ar Simulect 20 mg flakoniem sērijās, ko izplatīja Novartis (skatās Simulect sērijas norādītas 1. tabulā). Tādēļ Novartis lūdz nelietot ampulas ar ūdeni injekcijām, kas iepakotas kopā ar Simulect flakoniem, bet izmantot ampulas ar ūdeni injekcijām (Eiropas Farmakopejai atbilstošs ūdens injekcijām, bez jebkādām piedevām) no cita avota.

1. tabula. Simulect sērijas, kas iepakotas kopā ar ūdens injekcijām sēriju M0797

SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST	SHPD1	Latvia
--------------------------------	-------	--------

Novartis globālajā drošuma datubāzē netika konstatēts neviens gadījums ar sūdzībām par kvalitāti vai jebkādiem nevēlamiem notikumiem saistībā ar skartajām sērijām.

1. attēls. Skartā ampula ar ūdeni injekcijām, kas iepakota kopā ar Simulect 20 mg flakoniem (ampula norādīta ar sarkanu bultiņu)



Iespējamais risks

Pašlaik notiekošās izmeklēšanas laikā ūdens injekcijām skartajām sērijām tika identificētas stikla daļiņas, kas provizoriski identificētas kā mazas (līdz 800 µm) stikla lauskas.

Veselības aprūpes speciālistu rīcība

1. Veselības aprūpes speciālisti var turpināt droši ievadīt skartās Simulect sērijas, kas norādītas 1. tabulā, ar nosacījumu, ka kopā ar zālēm iepakotās ūdens injekcijām ampulas netiek izmantotas Simulect pulvera izšķīdināšanai. Tā vietā jāizmanto ūdens injekcijām ampula no alternatīva avota, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām ūdenim injekcijām bez jebkādām piedevām.
2. Veselības aprūpes speciālistiem iepakojuma atvēršanas brīdī jāizmet skartās ūdens injekcijām ampulas, kas ir iepakotas kopā ar Simulect (sērijas uzskaitītas 1. tabulā), un jānosūta Novartis apstiprinājumu, tostarp izmesto ampulu skaitu, lai nodrošinātu skaita saskaņošanu (lūdzu skatīt 1. pielikumu).
3. Veselības aprūpes speciālistiem tiek lūgts sniegt informāciju Novartis par Jums pašlaik pieejamo Simulect sēriju daudzumu, kas norādīts 1. tabulā.
4. Ja citas iestādes vai nodaļas Jūsu slimnīcā vai klīnikā izmanto šo produktu, jāpārsūta tām šīs informācijas kopija.
5. Veselības aprūpes speciālistiem **1 darba dienas laikā** jāaizpilda pievienotā Klienta atbildes veidlapa (1. pielikums) un jānosūta to Novartis, nosūtot to pa e-pastu uz e-pasta adresi qa.baltics@novartis.com, kā norādīts pielikumā. Nekavējoties atgriežot klienta atbildes veidlapu, tiks apstiprināta šī ziņojuma saņemšana un netiks saņemti atkārtoti paziņojumi.

Aicinājums ziņot

Lūdzu, ziņojiet par jebkuru kvalitātes problēmu vai jebkuru nevēlamu notikumu, kas saistīts ar šo produktu atbilstoši noteiktiem procesiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita

ziņojuma veidlapa". Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Novartis Baltics, Gustava Zemgala gatve 76, 3. stāvs, Rīga, LV 1039, tālr.: 67 887 070; e-pasts info.latvia@novartis.com

Pielikumi:

1. Simulect ūdens injekcijām klienta atbildes veidlapa

Ar cieņu,

Viktorija Gedola-Kalniņa

Medicīnas konsultante

SIA Novartis Baltics



Viktorija
Gedola-Kalniņa
21.04.2023.