

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2023. gada 9. novembris.

Simulect iepakojumu piegāde, kas satur tikai baziliksīmaba pulveri flakonā bez ampulas ar ūdeni injekcijām

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 ampulām ar ūdeni injekcijām un neietekmē Simulect flakonus.
- **Lai izvairītos no situācijas, kad pacientiem nav pieejamas zāles**, pagaidām slimnīcām tiek piegādāti pašreizējie Simulect **iekpojumi, kuros ir tikai flakons ar pulveri (bez ampulas ar ūdeni injekcijām)**.
- **Tomēr informācija uz šo pagaidu piegādāto iepakojumu kastītes un lietošanas instrukcijā joprojām norāda, ka iepakojumā ir ampula ar ūdeni injekcijām, lai gan tā nav iekļauta.**
- Tāpēc pirms zāļu ievadīšanas pacientam izšķīdināšana aptiekā vai slimnīcas nodaļā jāveic ar citu ūdeni injekcijām, kas atbilst Eiropas Farmakopejai, bez jebkādām piedevām.
- Simulect flakonos esošais pulveris pilnībā atbilst kvalitātes specififikācijām. Nav riska, kas saistīts ar alternatīva ūdens injekcijām avota izmantošanu šo flakonu izšķīdināšanai, ja vien ūdens injekcijām atbilst Eiropas Farmakopejai, bez jebkādām piedevām.

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. Skartā ūdens injekcijām sērija (M0797) tika iepakota kopā ar Simulect 20 mg flakoniem sērijās, ko izplatīja Novartis (skartās Simulect sērijas norādītas 1. tabulā). Skartā ūdens injekcijām sērija ir identificēta un piesardzības nolūkos Novartis informēja Zāļu valsts aģentūru un izplatīja Vēstuli veselības aprūpes speciālistiem. Ja no šīs sērijas paliek kādi krājumi nelietot ampulas ar ūdeni injekcijām, kas iepakotas kopā ar Simulect flakoniem, bet izmantot ampulas ar ūdeni injekcijām no cita avota, kas atbilst Eiropas Farmakopejai, bez jebkādām piedevām. Skartās sērijas, kurām jānomaina ampulas ar ūdeni injekcijām, ir norādītas 1. tabulā.

Līdz 2023. gada 7. septembrim no Novartis globālās drošības datu bāzes nav iegūts neviens gadījums ar sūdzībām par kvalitāti vai jebkādiem nevēlamiem notikumiem saistībā ar skartajām sērijām.

Lai nodrošinātu Simulect piegādes nepārtrauktību pacientiem, Novartis šobrīd strādā pie tā, lai nodrošinātu produkta pieejamību tirgū pēc iespējas ātrāk.

Tikmēr, lai izvairītos no situācijas, kad pacientiem nav pieejamas zāles, Novartis, vienojoties ar EMA un attiecīgajām veselības iestādēm, uz laiku piegādās slimnīcām pašreizējo iepakojumu, bet bez ampulas ar ūdeni injekcijām. Šajos Simulect iepakojumos, kas īslaicīgi tiks piegādāti slimnīcām, ir tikai baziliksīmaba flakons ar pulveri (bez ampulas ar ūdeni injekcijām). Tomēr informācija uz šo pagaidu piegādāto iepakojumu kastītes un lietošanas instrukcijā joprojām norāda, ka iepakojumā ir ampula ar ūdeni injekcijām, lai gan tā nav iekļauta. Pirms zāļu ievadīšanas pacientam izšķīdināšana aptiekā vai slimnīcas nodaļā jāveic ar citu ūdeni injekcijām, kas atbilst Eiropas Farmakopejai un nesatur nekādas piedevas.

1. tabula. Simulect sērija, kas iepakota bez ampulām ar ūdeni injekcijām:

| | | |
|--------------------------------|-------|---------|
| SIMULECT LYVI 20MG 1+1 R07\WST | SKKA5 | Latvija |
|--------------------------------|-------|---------|

Veselības aprūpes speciālistu rīcība

1. Veselības aprūpes speciālisti var turpināt droši ievadīt Simulect sēriju, kas piegādāta bez ampulām ar ūdeni injekcijām. Izšķīdināšanai jāizmanto ūdens injekcijām ampula no alternatīva avota, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām, bez jebkādām piedevām.
2. Šīs informācijas kopija jāpārsūta citām iestādēm vai nodaļām slimnīcā vai klīnikā, kas izmanto šo produktu.

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

Ar cieņu,


Vita Ozoliņa



Vecākā LRP kvalitātes nodrošināšanas vadītāja, kvalificētā persona un atbildīgā farmaceite

SIA Novartis Baltics