



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

**Datum:** 20.06.2023  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:**  
**E-Mail:** dhpc-em@basg.gv.at

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

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: Verwenden Sie keine Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke (WFI-Ampullen), die den sterilen Durchstechflaschen mit gefriergetrocknetem Simulect 10 mg oder 20 mg - Pulver beige packt sind.**

**Simulect 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung** **Zulassungsnummer:** EU/1/98/084/002

**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-Ampullen), die den Durchstechflaschen mit Simulect 10 mg oder 20 mg beige packt sind, wurden Partikel



gefunden. Die Partikel sind intrinsisch und betreffen die beiliegenden Durchstechflaschen mit Simulect 10 mg oder 20 mg nicht.

- Die **WFI-Ampullen**, die den Simulect 10 mg oder 20 mg - Durchstechflaschen beige packt sind, **dürfen daher nicht** zur Rekonstitution von Simulect-Pulver **verwendet werden**. Dies gilt auch für alle bereits an eine Abteilung im Krankenhaus verteilten Simulect-Packungen, die mit einer betroffenen WFI-Ampulle abgegeben wurden.
- Die Rekonstitution vor der Verabreichung an den Patienten muss mit einer neuen, nicht betroffenen (nicht beige packten) WFI - Ampulle einer Apotheke oder einer Krankenhausabteilung durchgeführt werden. WFI (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) einer anderen Bezugsquelle ist dafür zu verwenden.
- Simulect-Durchstechflaschen entsprechen in vollem Umfang den Spezifikationen und können unter Anwendung einer alternativen WFI-Quelle (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) ohne damit verbundenes Risiko verabreicht werden.
- Die WFI-Ampullen, die den betroffenen Simulect-Chargen (siehe untenstehende Tabellen) beige packt sind, müssen beim Öffnen der Packung entsorgt werden
- Um die Versorgung der Patienten zu gewährleisten, wird der noch auf Lager befindliche Teil der Charge mit der Chargennummer SHR4 in Absprache mit dem BASG ab 2. Mai 2023 von Novartis Pharma GmbH ohne WFI-Ampullen ausgeliefert. Die Packungen der oben genannten Charge wurden von Novartis geöffnet, die WFI-Ampullen entfernt, die Packungen wiederverschlossen und die vorliegende „Wichtige Information für das medizinische Fachpersonal“ beige packt.

## Hintergrundinformationen

Im Rahmen einer laufenden Untersuchung identifizierte Novartis ein potenzielles Vorkommen von intrinsischen Partikeln in WFI-Ampullen, die dem vermarkteten Fertigprodukt Simulect beige packt sind (siehe Abbildung 1). Die beiden identifizierten betroffenen WFI - Chargen (M2139 und M0797) wurden zusammen mit Simulect 10 mg oder 20 mg – Durchstechflaschen von Novartis vertriebenen Fertigproduktchargen beige packt (betroffene Simulect - Chargen aus EU-Ländern und Norwegen sind in Tabelle 1 aufgeführt). Novartis ersucht Sie daher, die beige packten WFI-Ampullen, nicht zu verwenden, sondern WFI - Ampullen (Wasser für Injektionszwecke gemäß dem Europäischen Arzneibuch, ohne Zusatzstoffe) aus einer anderen Bezugsquelle.



**Simulect Fertigproduktchargen mit beigepackten-WFI-Ampullen der Charge M2139**

Österreich	Chargenr.
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT</b>	<b>SHRV4</b>

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.
<b>SIMULECT LYVI 20MG 1+1 AT</b>	<b>SFUR6</b>

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 R07WST	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

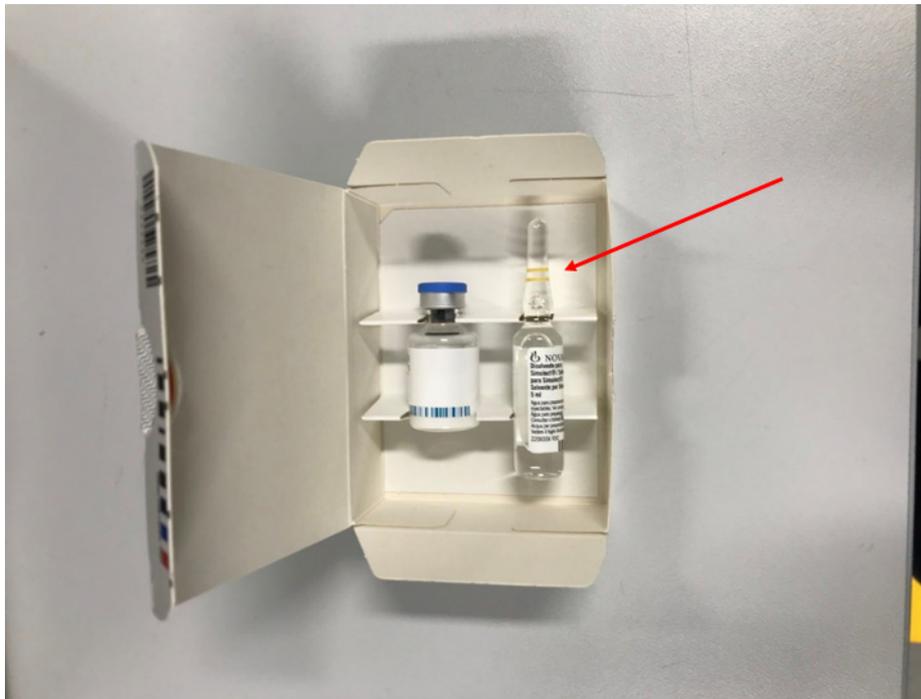


Abbildung 1: Darstellung einer WFI-Ampulle, die Simulect 10mg- oder 20mg-Fläschchen beige packt ist (Ampulle durch roten Pfeil gekennzeichnet).

### **Potenzielle Risiken**

In den laufenden Untersuchungen wurden Glaspartikel in den WFI-Ampullen der betroffenen Chargen gefunden, die einstweilig als kleine (bis zu 800 µm) Glasfragmente identifiziert wurden.

### **Vom Medizinischen Fachkräfte zu ergreifende Maßnahmen**

1. Angehörige der Gesundheitsberufe können die betroffenen Simulect-Chargen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, weiterhin sicher verabreichen, unter der Voraussetzung, dass die dem Produkt beige packte WFI-Ampulle **nicht** zur Rekonstitution des Simulect-Pulvers **verwendet** wird. Stattdessen muss eine WFI-Ampulle, die den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs für Wasser für Injektionszwecke ohne Zusatzstoffe entspricht, aus einer alternativen Bezugsquelle verwendet werden.
2. Medizinische Fachkräfte müssen die WFI - Ampullen, die den betroffenen Simulect-Chargen (siehe Tabelle 1) beige packt sind, beim Öffnen der Packung entsorgen und Novartis eine Bestätigung



- unter Angabe der Anzahl der entsorgten Ampullen übermitteln, um einen Abgleich zu gewährleisten.
3. Medizinische Fachkräfte werden ersucht, Novartis die derzeit vor Ort verfügbare Menge der in Tabelle 1 aufgeführten Simulect-Chargen bekannt zu geben.
  4. Wenn andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Klinik dieses Produkt verwenden, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen an diese weiter.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 20.6.2023