

**Wichtige Produktinformation:  
Wasser für Injektionszwecke (WFI) Ampullen von TAKEDA  
WFI verpackt mit Simulect 20mg Lyophilisat in Stechampullen mit  
kurzer Haltbarkeit (Verfalldatum: 30-Nov-2023)**

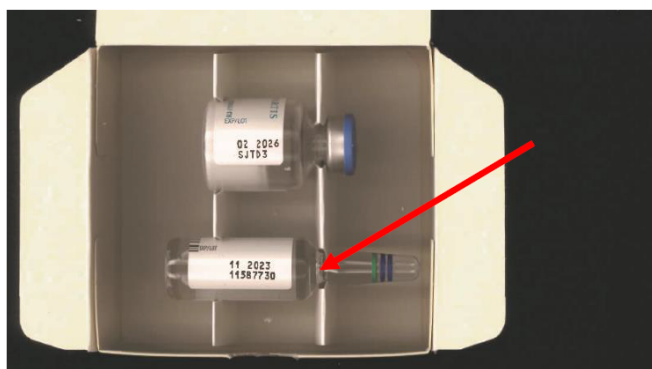
August 2023

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Im April 2023 teilten wir Ihnen mit, dass das Simulect beige-packte Wasser für Injektionszwecke (WFI) wegen eines Qualitätsproblems nicht zur Rekonstitution des Simulect Lyophilisats verwendet werden dürfe. Hiermit informieren wir Sie über eine neue Situation bezüglich der mit Simulect verpackten WFI-Ampullen:

Ab sofort wird Simulect mit WFI-Ampullen von TAKEDA (Farbcode: s. Abbildung 1) ausgeliefert. Das WFI von Takeda ist ein **vollständig konformes Produkt**. Es hat jedoch eine kurze Haltbarkeitsdauer mit einem **Verfallsdatum vom 30. November 2023**. Bis zum 30. November 2023 können Spitäler in der Schweiz dieses WFI für die Rekonstitution von Simulect verwenden.

**Nach dem 30. November 2023** müssen Krankenhäuser, die das Simulect-Lyophilisat rekonstituieren wollen, **eine alternative WFI-Quelle verwenden**, die dem Europäischen Pharmakopöe entspricht und keine Zusatzstoffe enthält. Das Verfallsdatum der aktiven Substanz (Simulect-Lyophilisat) ist unabhängig von dem der TAKEDA WFI-Ampulle und ist auf der Stechampulle angegeben (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Präsentation der TAKEDA WFI-Ampulle (gekennzeichnet mit rotem Pfeil), die zusammen mit der Simulect 20mg-Stechampulle verpackt ist).

Wir bitten Sie weiterhin, nur bei Patientenbedarf zu bestellen. Die vorgestellte Lösung mit dem WFI von Takeda dient als vorübergehende Zwischenlösung. Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, unser Team von Medical Information unter [swiss.medinfo@novartis.com](mailto:swiss.medinfo@novartis.com) zu kontaktieren. Wir entschuldigen uns für eventuell entstandene Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre anhaltende Unterstützung.