

## **Wichtige Produktinformation:**

### **SIMULECT® (Basiliximab): Lieferung von Simulect 20 mg-Packungen, die nur eine Stechampulle mit Basiliximab-Pulver enthalten, ohne Wasser für Injektionszwecke (WFI).**

Dezember 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novartis möchte Sie im Einvernehmen mit Swissmedic auf Folgendes hinweisen:

Im April 2023 teilten wir Ihnen mit, dass das Simulect beigepackte Wasser für Injektionszwecke (WFI) wegen eines Qualitätsproblems nicht zur Rekonstitution des Simulect Lyophilisats verwendet werden dürfe. Diese Qualitätsproblematik besteht weiterhin. Zur Vermeidung von Lieferunterbrüchen werden Ihnen ab sofort und bis auf Weiteres **Simulect 20 mg-Packungen** geliefert, **die nur die Stechampulle und nicht die WFI-Ampulle enthalten**.

Auf der Faltschachtel und dem Beipackzettel dieser vorübergehend gelieferten Packungen ist weiterhin angegeben, dass die Packung eine WFI-Ampulle enthält, obwohl die WFI-Ampulle nicht enthalten ist. Zur Rekonstituierung des Simulect-Pulvers muss WFI in Ph. Eur.-Qualität ohne Zusätze verwendet werden.

Die Stechampullen mit Simulect-Pulver entsprechen allen Qualitätsanforderungen.

Wir bitten Sie weiterhin, nur bei Patientenbedarf zu bestellen. Daher werden aktuelle Bestellungen von Simulect 20 mg nur nach Erhalt und Genehmigung des diesem Schreiben beigefügten Formulars («Exceptional Provision Order Form») angenommen. Die derzeitige Packung von Simulect 20 mg ohne WFI-Ampulle dient als vorübergehende Zwischenmaßnahme, um die ununterbrochene Versorgung der Patienten mit diesem Medikament sicherzustellen.

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, unser Medical Information Team unter [swiss.medinfo@novartis.com](mailto:swiss.medinfo@novartis.com) zu kontaktieren.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind und danken Ihnen für Ihre anhaltende Unterstützung.