

Informations importantes sur le produit :
Ampoules d'eau pour injection (WFI) de TAKEDA
co-emballées avec les flacons Simulect 20mg, produit avec une
courte durée de conservation (date d'expiration: 30-Nov-2023)

Août 2023

Chers professionnels de la santé,

En avril 2023, nous vous avons informé que l'eau pour préparations injectables (WFI) fournie avec Simulect ne devait pas être utilisée pour reconstituer le lyophilisat Simulect en raison d'un problème de qualité. Par la présente, nous vous informons qu'il existe désormais une mise à jour concernant une nouvelle situation relative aux ampoules WFI conditionnée avec Simulect.

Dès à présent, Simulect est livré avec des ampoules WFI de TAKEDA (code couleur : voir figure 1). Le WFI de Takeda est un **produit entièrement conforme**. Cependant, il y a une courte durée de conservation avec une date **d'expiration au 30 novembre 2023**. Jusqu'au 30 novembre 2023, les hôpitaux suisses peuvent utiliser cette eau pour injection co-emballée pour reconstituer Simulect.

Après le 30 novembre 2023, les hôpitaux qui ont l'intention de reconstituer le produit lyophilisé Simulect doivent **utiliser une source alternative d'eau pour injections** conforme à la pharmacopée européenne, sans aucun additif. En ce qui concerne le principe actif, la date de péremption du Simulect lyophilisé est indépendante de celle de l'ampoule TAKEDA (l'eau pour injection) et est indiquée sur le flacon (voir figure 1).

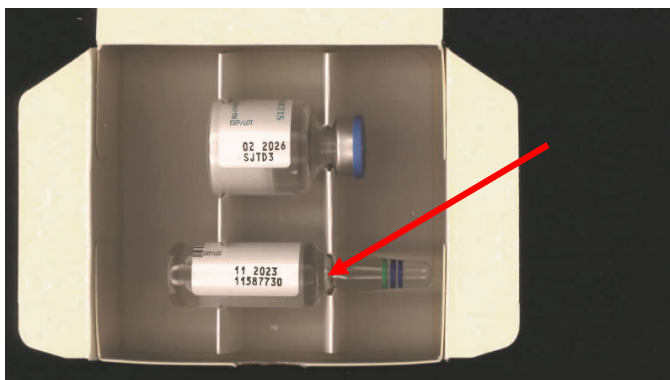


Figure 1: Présentation de l'ampoule TAKEDA (eau pour injection, pointée par une flèche rouge) co-emballée avec le flacon Simulect 20mg.

Nous vous demandons également de ne commander qu'en cas de besoin du patient. La solution présentée avec l'eau pour injection de Takeda est une mesure intermédiaire et temporaire. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, n'hésitez pas à contacter notre équipe aux informations médicales à l'adresse swiss.medinfo@novartis.com.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela a pu causer et nous vous remercions pour votre soutien continu.