

Informations importantes sur le produit :

SIMULECT[®] (basiliximab) : Approvisionnement de Simulect 20 mg contenant uniquement le flacon de poudre de basiliximab sans l'ampoule d'eau pour injection (WFI).

Décembre 2023

Mesdames et Messieurs,

Novartis, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer de ce qui suit :

En avril 2023, nous vous avons informé que l'eau pour préparations injectables fournie avec Simulect (WFI) ne doit pas être utilisée pour reconstituer le lyophilate Simulect en raison d'un problème de qualité.

Ce problème de qualité persiste. Afin d'éviter toute interruption de livraison, dès à présent et jusqu'à nouvel ordre, **des emballages de Simulect 20 mg contenant uniquement le flacon de poudre et non l'ampoule WFI** sont fournis.

La boîte et la notice de ces emballages fournis temporairement indiquent toujours que l'emballage contient une ampoule WFI, bien que l'ampoule WFI ne soit pas incluse. Pour reconstituer la poudre Simulect, il faut utiliser de l'eau pour injection (WFI) de qualité Ph. Eur. sans additifs.

Les flacons contenant la poudre Simulect répondent à toutes les exigences de qualité.

Nous vous demandons également de ne commander qu'en cas de besoin pour traiter les patients. Par conséquent, les commandes actuelles de Simulect 20 mg ne sont acceptées qu'après réception et approbation du formulaire d'approvisionnement exceptionnelle (« Exceptional Provision Order Form ») joint à cette lettre. L'emballage actuel des flacons de Simulect 20 mg sans ampoule d'eau pour injection (WFI) sert de mesure intermédiaire et temporaire pour assurer l'approvisionnement ininterrompu de ce médicament aux patients.

Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, n'hésitez pas à contacter notre équipe d'information médicale à l'adresse swiss.medinfo@novartis.com.

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