

הנדון: הודעה חשובה בנוגע לאיסור שימוש באמפולות מים להזרקה המצורפות לתכשיר**Simulect® 20 mg, Powder and solvent for solution for injection or infusion****מספר רישום 113-38-29524**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ המייבאת את התכשיר שבנדון Simulect, המשמש למניעת דחיית השתלות, מודיעה כי יש **לעצור באופן מיידי** שימוש באמפולות המכילות מים להזרקה ונמצאות כחלק מערכת התכשיר.

מדובר באצווה SHDP3, תאריך תפוגה: 31/07/2025.

יש להשתמש במים להזרקה ממקור אחר. הנ"ל בידיעה ובשיתוף משרד הבריאות.

יש לדווח לנוברטיס על מספר האמפולות שמועברות להשמדה מהאצווה הנדונה (ראו דרכי התקשרות מטה).

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Simulect is indicated for the prophylaxis of acute organ rejection in de novo renal transplantation in combination with ciclosporin and corticosteroid based immunosuppression.

מרכיב פעיל: basiliximab

צורת מינון: Powder and solvent for solution for injection or infusion

ההנחיה נוגעת לאיסור השימוש באמפולות מים להזרקה המצורפות לאצווה המצויינת לעיל. לחילופין, לשם הכנת התכשיר להזרקה, יש להשתמש באלטרנטיבה מתאימה של מים להזרקה העונה לדרישות הפרמקופיאה האירופאית ושאינה מכילה רכיבים נוספים.

יצוין כי אין פגיעה באיכות התכשיר עצמו, ולפיכך אין מניעה להשתמש באמפולות המכילות תכשיר זה.

האיסור נובע כתוצאה מהימצאות חלקיקים באופן שחורג מזה המצויין במפרט אמפולות מים להזרקה.

החברה מבקשת את מעורבותכם בביצוע הפעולות הבאות:

1. ניתן להמשיך להשתמש ב-vial התכשיר Simulect 20mg בהתאם להתוויה, אולם לשם הכנת התכשיר להזרקה יש להשתמש בחלופה מתאימה של מים להזרקה העונה לדרישות הפרמקופיאה האירופאית שאינה מכילה רכיבים נוספים.

2. יש להשמיד את אמפולות מים להזרקה אשר נמצאות בידכם ואשר סופקו תחת אצווה SHDP3, תאריך תפוגה:

31/07/2025. **יש לאשר ביצוע פעולה זו אל מול החברה במייל המצ"ב**

(claudia.kopelowicz_ohayon@novartis.com) בהתאם לטופס המצ"ב תוך יום עסקים אחד.

3. אנא דאגו להפיץ מכתב זה לכל בעלי העניין במוסדותיכם.

4. יש להמשיך ולדווח תופעות לוואי או תלונות איכות על פי התהליכים הנהוגים כבשגרה.

להודעת החברה המלאה ראו הנספח המצורף למכתב זה.

בברכה,

מיכל כץ
מנהלת אבטחת איכות

נועה שושני
יועצת רפואית

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

Important Product Information:

Do not use Water for Injection (WFI) ampoules co-packed with Simulect 10mg and 20mg Lyophilized Product in Vials product

07 April 2023

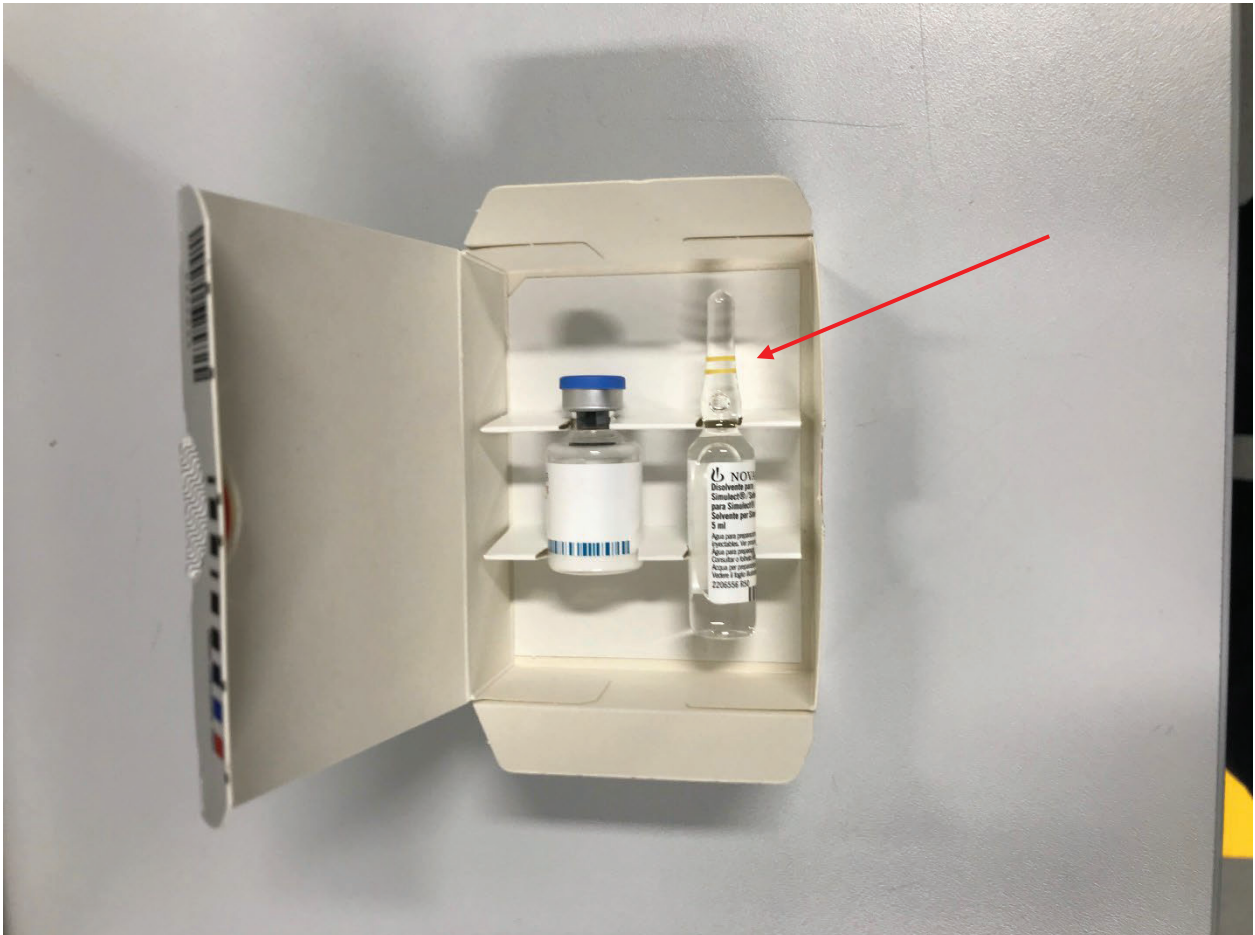
Dear Health Care Professionals,

Purpose This communication is to ask you **not to use the WFI ampoules** co-packed with Simulect 10mg and 20mg vials, but alternatively use WFI ampoules (Water For Injections compliant with European Pharmacopoeia, without any additives) from another source for reconstitution purpose. **Novartis is confident about the quality of Simulect vials (the vials are fully complying with specifications) and they can be administered without any associated risk by using an alternative WFI source (Water For Injections compliant with European Pharmacopoeia, without any additives).**

Problem Description

In course of an ongoing investigation, Novartis identified potential presence of process related particles in WFI ampoules co-packed with marketed Simulect product. See Figure 1. The two identified impacted batches of WFI were co-packed with Simulect 10mg and 20mg vials into finished product batches distributed by Novartis as identified in the Attachment. Novartis therefore requests you **to not use the WFI ampoules co-packed with Simulect 10mg and 20mg vials** but to use WFI ampoules (Water for Injections compliant with European Pharmacopoeia, without any additives) from another source.

Figure 1: Presentation of impacted WFI ampoule co-packed with Simulect 10mg and 20mg vials (ampoule pointed with red arrow)



Affected Products - see Attachment

Potential risk associated

Process related particles were identified in WFI for the impacted batches in the course of ongoing investigation.

Actions to be taken by Health Care Professionals

1. Health Care Professionals can continue to safely administer the affected Simulect batches listed in the Attachment with the prerequisite to exchange the WFI co-packed with the product with another WFI ampoule from an alternative source that complies with European Pharmacopoeia requirements for Water for Injections.
2. Health Care Professionals are requested to provide Novartis with the currently available quantity of the Simulect batches listed in the Attachment, at your premises.
3. Health Care Professionals are kindly asked to discard the impacted WFI ampoules co-packed batches of Simulect (listed in Attachment) at the time of opening the pack, and send Novartis the confirmation, including the number of discarded ampoules, to assure reconciliation.
4. If other facilities or departments within your hospital or clinic use this product, please forward copy of this information to them.
5. Please complete the enclosed Customer Reply Form (Attachment) and return it to Novartis by emailing it into the mailbox, as indicated in the Attachment, **within 1 working day**. Returning the customer reply form promptly will confirm your receipt of this notification and prevent you from receiving repeat notices.
6. Health Authorities have been notified about this letter.
7. Please kindly report any quality problem or any adverse event associated with this product as per normal established processes.

We sincerely apologize for any inconvenience this may have caused and thank you for your continued support.

Sincerely,

Sharma
Upama

Digitally signed by Sharma Upama
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,
ou=QC, serialNumber=30422712,
cn=Sharma Upama
Date: 2023.04.07 19:40:30 +05'30'

Upama Sharma, Medical Safety Lead

Adel Abdelaziz
Elmowafy Ola

Digitally signed by Adel Abdelaziz Elmowafy Ola
DN: id=com, id=Novartis, ou=people, ou=TO,
serialNumber=817233, cn=Adel Abdelaziz Elmowafy
Ola
Reason: I am approving this document
Date: 2023.04.07 18:20:32 +02'00'

Ola Adel, Site Quality Head Stein, Switzerland

CUSTOMER REPLY FORM

09 April 2023

Product	Batch Number	Associated lot number of WFI 5 ampoules	Quantity (available number of Simulect packs.)	Expiration Date	Number of discarded ampoules (to be filled later)
Simulect 20 mg vial					

Please complete and sign this form within 1 working day. Email a scanned copy to [Claudia Kopelowicz \(claudia.kopelowicz_ohayon@novartis.com\)](mailto:claudia.kopelowicz_ohayon@novartis.com) as a confirmation that you have received this notification. A cover sheet is not required.

Please note that **NOVARTIS CANNOT PROCESS UNSIGNED FORMS.**

Completed By: _____
Print Name

Title: _____

Phone Number: _____

Signature: _____

Date: ____ / ____ / ____

Your signature above indicates your understanding of the contents of the attached letter and that you performed the actions outlined and disseminated this information, if applicable.