RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/05/2023

Simulect 10 mg et Simulect 20 mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion : Ne pas utiliser les ampoules de solvant (eau pour préparations injectables (eau PPI)) conditionnées avec les flacons

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et aux médecins transplanteurs

- Des particules ont été trouvées dans certaines ampoules de 5 mL d'eau pour préparation injectable (eau PPI) conditionnées avec les flacons de Simulect 10 mg et Simulect 20 mg.
- Les particules sont intrinsèques et n'affectent pas les flacons de Simulect.
- **Les ampoules d'eau PPI** conditionnées avec les flacons de Simulect 10 mg et Simulect 20 mg dont les numéros de lots sont listés ci-dessous **ne doivent donc pas être utilisées** pour reconstituer le médicament.
- La reconstitution doit être effectuée avec une eau PPI alternative provenant d'une autre source (non conditionnée avec Simulect) qui doit être conforme à la Pharmacopée européenne, sans aucun additif.
- Ceci s'applique à toutes les boites de Simulect, y compris celles déjà distribuées et conditionnées avec les ampoules d'eau PPI impactées et se trouvant au sein des services hospitaliers.
- La qualité des flacons de Simulect n'est pas remise en cause : les flacons sont conformes aux spécifications et peuvent être administrés sans aucun risque associé, en utilisant une source alternative d'eau PPI.
- Au moment de l'ouverture de la boîte, les professionnels de santé doivent jeter les ampoules de 5 mL d'eau PPI conditionnées dans les boîtes de Simulect dont les numéros de lots sont listés ci-dessous, remplir le formulaire de réponse joint et le communiquer à Novartis.
  Les professionnels doivent également transmettre une copie de ces informations aux autres établissements ou services de leur hôpital ou clinique ayant pu recevoir des boîtes de Simulect.

Produits concernés

Lots de Simulect conditionnés avec le lot d'eau PPI M2139 :

	Numéro de lot	Date de péremption
Simulect 10mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	SHWE1	30/06/2025
Simulect 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	SHRV7	31/07/2025

Lots de Simulect conditionnés avec le lot d'eau PPI M0797 :

	Numéro de lot	Date de péremption
Simulect 10mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	SHFH8	31/01/2024
Simulect 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	SFYM5	31/05/2025
Simulect 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	SHDL4	30/09/2024

Présentation de l'ampoule d'eau PPI impactée conditionnée avec les flacons de Simulect 10 mg et 20 mg (ampoule pointée par une flèche rouge)





Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé