

## 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 transplantateurs

- 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 **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 boîtes 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)



