



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Avril 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*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Pharma SAS souhaite vous faire part d'une information importante concernant les spécialités Simulect 10 mg et Simulect 20 mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion.

- 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 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.

### Contexte

Simulect est indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation rénale allogénique de novo chez l'adulte et chez l'enfant (1-17 ans). Il doit être utilisé en association avec un traitement immunosuppresseur à base de ciclosporine sous forme de microémulsion et de corticoïdes, chez les patients ayant moins de 80% d'alloréactivité vis à vis des antigènes HLA du panel ou en association à une trithérapie immunosuppressive d'entretien comprenant de la ciclosporine sous forme de microémulsion, des corticoïdes et de l'azathioprine ou du mycophénolate mofetil.

Simulect doit être prescrit exclusivement par des médecins ayant l'expérience des traitements immunosuppresseurs dans le cadre des transplantations d'organe. Simulect doit être administré sous contrôle médical qualifié. Simulect, une fois reconstitué, est administré en perfusion intraveineuse en 20 à 30 minutes ou en injection intraveineuse en bolus.

Au cours d'une investigation, Novartis a identifié la présence potentielle de particules liées au procédé de fabrication dans les ampoules d'eau pour préparation injectable (eau PPI) conditionnées avec Simulect. Voir Figure 1. Les deux lots d'eau PPI (M2139 and M0797) impactés identifiés ont été conditionnés avec des flacons de Simulect 10 mg et 20 mg dans des lots de produits finis distribués par Novartis (numéros de lots indiqués ci-dessous). Novartis vous demande donc **de ne pas utiliser les ampoules de 5 mL d'eau PPI conditionnées avec les flacons de Simulect 10 mg et 20 mg** mais d'utiliser des ampoules de 5 mL d'eau PPI provenant d'une autre source (conforme à la Pharmacopée Européenne, sans aucun additif).

Aucun cas de réclamation qualité ou d'événement indésirable n'a été rapporté et enregistré dans la base de données de Pharmacovigilance de Novartis pour les lots concernés.

Figure 1 : 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)



### Risque potentiel associé

Les particules identifiées dans les ampoules d'eau PPI ont été définies provisoirement comme de petits fragments de verre (jusqu'à 800 µm). Les investigations sont en cours.

### 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	<b>SHWE1</b>	30/06/2025
SIMULECT 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	<b>SHRV7</b>	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	<b>SHFH8</b>	31/01/2024
SIMULECT 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	<b>SFYM5</b>	31/05/2025
SIMULECT 20mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion	<b>SHDL4</b>	30/09/2024

## Mesures à prendre par les professionnels de santé

1. Les professionnels de santé peuvent continuer à administrer en toute sécurité les lots de Simulect listés ci-dessus à la condition préalable de **remplacer l'ampoule de 5 mL d'eau PPI** conditionnée avec le produit par une autre ampoule de 5 mL d'eau PPI sans aucun additif provenant d'une autre source conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne pour l'eau pour préparations injectables.
2. Les professionnels de santé sont priés de jeter les ampoules d'eau PPI conditionnées avec Simulect (des lots listés ci-dessus) au moment de l'ouverture de l'étui et d'envoyer à Novartis la confirmation, comprenant le nombre d'ampoules jetées, pour assurer une réconciliation.
3. Les professionnels de santé sont priés d'indiquer à Novartis la quantité actuellement disponible dans leurs locaux des lots de Simulect listés ci-dessus.
4. Les professionnels de santé sont priés de transmettre une copie de ces informations aux autres établissements ou services de leur hôpital ou clinique.
5. Les professionnels de santé sont priés de remplir le formulaire de réponse ci-joint (annexe 1) et le retourner à Novartis par e-mail comme indiqué dans la pièce jointe, **dans un délai d'un jour ouvrable**. Le retour rapide du formulaire de réponse confirmera la réception de cette notification et vous évitera de recevoir des notifications répétées.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou [icm.phfr@novartis.com](mailto:icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions de nous excuser pour le dérangement occasionné et vous remercions pour votre collaboration.

Vincent Herzog  
Pharmacien Responsable

### *Annexe 1 : Formulaire de réponse Client*

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>