



Novartis Pharma S.A.S.
Affaires Pharmaceutiques
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
CS 40150
F-92563 Rueil Malmaison cedex

Tel : 01 55 47 66 00
Fax : 01 55 47 61 00
icm.phfr@novartis.com

Rueil-Malmaison, le 11 juin 2024

Simulect® 20 mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion : Tension d'approvisionnement

Information destinée aux Pharmaciens Hospitaliers et aux Médecins Transplanteurs

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Pharma SAS souhaite vous faire part d'une tension d'approvisionnement impactant notre spécialité Simulect 20mg, en raison d'un problème de production.

- En France et partout dans le monde, la spécialité Simulect 20mg est en tension d'approvisionnement. Cette situation devrait durer jusqu'à mi-août 2024.
- Cette tension est due à un problème de production ayant pour conséquence un retard d'approvisionnement au niveau mondial.
- Dans un souci de limitation de discontinuité de traitement pour les patients, et en accord avec l'ANSM, nous mettons en place un contingentement quantitatif strict en réduisant les quantités allouées par établissement de santé.
- La présentation Simulect 10 mg n'est pas impactée pour le moment par cette tension car nous disposons de suffisamment de stock de cette présentation pour couvrir les besoins des enfants et adolescents (1-17 ans) de moins de 35kg.

Informations complémentaires

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.

Nous mettons tout en œuvre pour atténuer l'impact de la tension d'approvisionnement de Simulect 20mg et pour revenir à une situation normale.

Nous avons pris des mesures pour minimiser l'impact de cette rupture dans le meilleur intérêt des patients et des professionnels de santé. Nous gérons et allouons les stocks disponibles avec beaucoup de précaution et sommes en contact avec les autorités sanitaires.

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/>.

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Simulect, veuillez contacter le Service d'Information et Communication Médicale de Novartis (téléphone : 01 55 47 66 00 – adresse e-mail : icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:

Vincent Herzog



Signer Name: Vincent HERZOG

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 11-Jun-2024 | 15:11:07 GMT

B2E044A036DA4760A69A2B52A6F45247

Vincent HERZOG

Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques

Pharmacien Responsable