

La AEMPS informa de un defecto de calidad en las ampollas de disolvente incluidas en determinados lotes del medicamento Simulect 20 mg

Fecha de publicación: 21 de abril 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, defecto de calidad

Referencia: ICM (CONT), 05/2023

- **El laboratorio titular informa de que se han hallado partículas de vidrio en algunas ampollas de agua para preparaciones inyectables (API) envasadas con los viales del medicamento**
- **Los viales que contienen el medicamento no tienen ningún problema de calidad**
- **Las ampollas afectadas podrían presentar partículas, por lo que no deberán utilizarse en la reconstitución del medicamento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del titular de autorización de comercialización del medicamento Simulect 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable o para perfusión, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN 704635; NR 98084001), de un defecto de calidad que afecta a las ampollas de disolvente (agua para preparaciones inyectables, API), incluidas en determinados lotes del medicamento (ver Tabla 1).

El laboratorio titular informa de que se han encontrado partículas de vidrio en algunas ampollas de agua para preparaciones inyectables (API) que se envasan con los viales del medicamento. No obstante, los viales que contienen el polvo de Simulect no tienen ningún defecto de calidad y pueden administrarse sin ningún riesgo asociado, utilizando una fuente alternativa de API.

Las ampollas de API envasadas con los viales de Simulect de los lotes indicados en la Tabla 1 no deben utilizarse para reconstituirlos. La reconstitución se debe realizar con una nueva ampolla de API sin aditivos.

Simulect está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo, en pacientes adultos y pediátricos (1-17 años). Debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides, en pacientes con un panel de anticuerpos reactivos inferior al 80 %, o en una pauta inmunosupresora de mantenimiento triple, que contenga ciclosporina para microemulsión, corticosteroides y azatioprina o micofenolato mofetilo.

Los dos lotes afectados de API (M2139 y M0797) se envasaron junto con los viales de polvo de Simulect 20 mg en tres lotes del producto terminado, que también se enumeran en la Tabla 1.

Tabla 1

Medicamento (Código Nacional; N° de registro)	Lote
SIMULECT 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN 704635; NR 98084001)	SHXX1

Lotes de Simulect afectados, acondicionados junto con el lote M2139 de agua para preparaciones inyectables (API)

Medicamento (Código Nacional; N° de registro)	Lote
SIMULECT 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN 704635; NR 98084001)	SHDD5
SIMULECT 20 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN 704635; NR 98084001)	SHFX7

Lotes de Simulect afectados, acondicionados junto con el lote M0797 de agua para preparaciones inyectables (API)



Información para profesionales sanitarios

- Pueden continuar administrando los lotes de Simulect afectados y enumerados en la Tabla 1, siempre que se reemplace la ampolla de disolvente (API) por una ampolla alternativa (agua para preparaciones inyectables sin aditivos).
- Para más información, pueden contactar con el laboratorio, en el correo electrónico novartis.responde@novartis.com, o a través del teléfono 900300507.