

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Simulect® 20 mg pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Basiliximab

100096865-001-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Simulect
3. Sådan gives Simulect til dig
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Simulect tilhører den gruppe medicin, der kaldes immunsuppressiva. Det gives på hospitalet til voksne, unge og børn, der skal nyretransplanteres. Immunsuppressiva reducerer kroppens respons på alt som synes "fremmed" – inklusive transplanterede organer. Kroppens immunforsvar ser et transplanteret organ som et fremmedlegeme og vil forsøge at afstøde det. Simulect virker ved, at hindre immunforsvarets celler, der angriber transplanterede organer.

Du vil kun få to doser af Simulect. Disse vil blive givet på hospitalet i tiden omkring selve transplantationen. Simulect gives for at undgå, at din krop afstøder det nye organ gennem de første 4–6 uger efter transplantationen. Det er på dette tidspunkt, at en afstødning er mest sandsynlig. Du vil samtidig få anden medicin, som skal hjælpe til med at beskytte din nye nyre, såsom ciclosporin og kortikosteroider, og efter du forlader hospitalet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR SIMULECT

Følg nøje din læges anvisninger. Hvis du er usikker på noget, bør du spørge din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Du må ikke få Simulect

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for basiliximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simulect, der nævnes i pkt. 6 under "Simulect indeholder". Fortæl din læge, hvis du tror, du tidligere har haft en allergisk reaktion over for et af disse hjælpestoffer.
- hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at modtage Simulect

- hvis du tidligere har fået transplanteret et organ, som svigtede efter kun kort tid eller,
- hvis du tidligere har været på operationsbordet med henblik på en transplantation, der alligevel ikke blev gennemført.

I denne situation har du muligvis fået Simulect. Din læge vil undersøge dette for dig og diskutere muligheden for gentagen behandling med Simulect med dig.

Hvis du skal vaccineres, skal du først rådføre dig med din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Ældre patienter (patienter på 65 år eller derover)

Simulect kan gives til ældre patienter, men den tilgængelige information er begrænset. Din læge kan diskutere dette med dig, før du får Simulect.

Børn og unge (i alderen 1–17 år)

Simulect kan gives til børn og unge. Dosis til børn, der vejer mindre end 35 kg vil være mindre end den dosis, der sædvanligvis gives til voksne.

Graviditet og amning

Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge forud for transplantationen, hvis du er gravid eller overvejer, om du kan være gravid. Du må ikke få Simulect, hvis du er gravid. Du skal bruge passende prævention for at forhindre graviditet under behandlingen og op til 4 måneder efter du har modtaget den sidste dosis af Simulect. Hvis du bliver gravid i denne tidsperiode, selvom du har brugt prævention, skal du straks fortælle det til din læge.

Du skal også fortælle din læge, hvis du ammer. Simulect, kan skade dit barn. Du må ikke amme efter at have fået Simulect eller op til 4

måneder efter du har fået anden dosis.

Spørg din læge, sundhedspersonalet eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at Simulect påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN GIVES SIMULECT TIL DIG

Du vil kun få Simulect, hvis du skal have en ny nyre. Simulect gives to gange på hospitalet. Det gives enten langsomt via en kanyle i din vene som en infusion over 20 til 30 minutter eller som en intravenøs injektion ved brug af en sprøjte.

Du bør ikke få anden dosis Simulect, hvis du har oplevet alvorlige allergiske reaktioner over for Simulect, eller hvis du har haft komplikationer efter din operation såsom graft-tab.

Den første dosis gives umiddelbart før transplantationen og den anden dosis 4 dage efter operationen.

Sædvanlig dosis til voksne

Den sædvanlige dosis til voksne er 20 mg ved hver infusion eller injektion.

Sædvanlig dosering til børn og unge (i alderen 1–17 år) er

- Til børn og unge der vejer 35 kg eller mere, er dosis af Simulect ved hver infusion eller injektion 20 mg.
- Til børn og unge der vejer mindre end 35 kg, er dosis af Simulect ved hver infusion eller injektion 10 mg.

Hvis du får for meget Simulect

En overdosering af Simulect giver sandsynligvis ingen øjeblikkelige bivirkninger, men det kan svække dit immunsystem i en længere periode. Din læge vil holde øje med dit immunforsvar og behandle det om nødvendigt.

4. BIVIRKNINGER

Simulect kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet så tidligt som muligt, hvis du oplever nogle uventede symptomer, mens du får Simulect eller i løbet af de efterfølgende 8 uger, også selvom du ikke tror, at de er relateret til medicinen.

Nogle patienter, der er blevet behandlet med Simulect, har oplevet pludselige, alvorlige allergiske reaktioner. Hvis du bemærker pludselige tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber, opsvulmen af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, hurtigt hjerterytme (puls), svimmelhed, stakåndethed, nysen, pibende eller besværet vejrtrækning, svært nedsat vandladning eller feber og symptomer på influenza, skal du omgående fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Hos voksne var de hyppigst rapporterede bivirkninger forstoppelse, kvalme, diarré, vægtøgning, hovedpine, smerte, opsvulmen af hænder, ankler eller fødder, højt blodtryk, blodmangel, ændringer i blodbilledet (for eksempel kalium, kolesterol, fosfat, kreatinin), komplikationer med operationssåret og forskellige slags infektioner.

Hos børn var de hyppigst rapporterede bivirkninger forstoppelse, rigelig hårvækst, løbende eller stoppet næse, feber, højt blodtryk og forskellige slags infektioner.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares utilgængeligt for børn.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Simulect indeholder

- Aktivt stof: basiliximab. Hvert hætteglas indeholder 20 mg basiliximab.
- Øvrige indholdsstoffer: kaliumdihydrogenphosphat, vandfri dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid, saccharose, mannitol (E421), glycin.

Udseende og pakningsstørrelser

Simulect leveres som hvidt pulver i et farveløst hætteglas indeholdende 20 mg basiliximab. Det leveres pakket sammen med en farveløst glasampul med 5 ml sterilt vand til injektionsvæsker. Denne solvens bruges til at opløse pulveret, før det gives til dig.

Simulect fås også i hætteglas med 10 mg basiliximab.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Simulect, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11
България
Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28
Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0
Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

INSTRUKTIONER TIL REKONSTITUERING OG ADMINISTRATION

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Simulect må ikke gives, medmindre man er fuldstændig sikker på, at patienten vil modtage transplantatet og ledsagende immunsuppression.

For at fremstille opløsningen til infusion eller injektion, tilsættes aseptisk 5 ml vand til injektionsvæsker fra den medfølgende ampul til hætteglasset med Simulect pulver. Ryst hætteglasset nænsomt for at opløse pulveret, undgå at det skummer. Det anbefales at anvende den farveløse klare til opaliserende opløsning med det samme efter rekonstituering. Rekonstituerede produkter skal tjekkes visuelt for partikler før administration. Må ikke anvendes hvis der er fremmede partikler tilstede. Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist efter rekonstituering i 24 timer ved 2°C - 8°C eller 4 timer ved normal stuetemperatur. Kassér den opblandede opløsning, hvis den ikke er brugt indenfor dette tidsinterval. Fra en mikrobiologisk synsvinkel bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er det brugerens eget ansvar at overholde opbevaringstid og -betingelser før brug.

Opblandet Simulect administreres som en intravenøs infusion over 20 til 30 minutter eller som en bolusinjektion. Den opblandede opløsning er isotonisk. Til infusionbrug skal den opblandede opløsning fortyndes til et volumen på 50 ml eller mere med isotonisk saltvand eller glucose 50 mg/ml (5 %). Den første dosis skal gives indenfor de sidste to timer før transplantationen, og den anden dosis 4 dage efter transplantationen. **Den anden dosis skal ikke gives, hvis alvorlige overfølsomhedsreaktioner eller transplantattab opstår.**

Da der ikke er nogle tilgængelige data på forlideligheden mellem Simulect og andre intravenøse lægemidler, skal Simulect ikke blandes med andre præparater og altid indgives via en separat infusionsslange.

Overensstemmelse med følgende infusionssæt er kontrolleret:

Infusionstaske

- Baxter minitaske NaCl 0,9%

Infusionssæt

- Luer Lock™, H. Noolens
- Steril udledningssæt i.v., Abbott
- Infusionssæt, Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Basis udledningssæt, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Udledningssæt til primær administration , Imed

Brug ikke Simulect efter udløbsdatoen, der fremgår af pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2015

Du kan finde yderligere information om Simulect på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>