

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Simulect

20 mg pulver och vätska till injektions- eller infusionsvätska,
lösning
basiliximab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Simulect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Simulect
3. Hur Simulect ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Simulect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simulect är och vad det används för

Simulect tillhör en grupp läkemedel som benämns immunsuppressiva läkemedel. Det ges till vuxna, ungdomar och barn som njurtransplanteras och ligger på sjukhus. Immunsuppressiva läkemedel minskar kroppens reaktioner på sådant som den betraktar som "främmande", bl.a. transplanterade organ. Kroppens immunsystem uppfattar ett transplanterat organ som en främmande kropp och försöker därför stöta bort det. Simulect fungerar genom att stoppa immuncellerna som angriper transplanterade organ.

Du får bara två doser Simulect. Dessa ges på sjukhus, i samband med transplantationen. Simulect ges för att förhindra att kroppen stöter bort det nya organet under de första 4 till 6 veckorna efter transplantationen, när risken för en avstötningsreaktion är som störst. Du kommer också att få andra läkemedel som bidrar till att skydda den nya njuren under denna period och efter det att du lämnat sjukhuset, t.ex. ciklosporin och kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du får Simulect

Följ din läkares anvisningar noggrant. Om du är osäker på något, fråga din läkare, sjuksköterska eller farmaceut.

Du får inte ges Simulect

- om du är allergisk (överkänslig) mot basiliximab eller något annat innehållsämne i Simulect (anges i avsnitt 6 under "Innehållsdeklaration"). Meddela din läkare om du tror att du har haft en allergisk reaktion mot något av dessa ämnen tidigare.

- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du ges Simulect:

- om du tidigare har genomgått en transplantation som misslyckades en kort tid efteråt, eller,
- om du tidigare har varit i en operationssal för att genomgå en transplantation som i slutänden inte genomfördes.

I dessa situationer kan du ha fått Simulect. Din läkare kommer att kontrollera detta och diskutera möjligheten av en upprepad behandling med Simulect med dig.

Om du behöver vaccinera dig måste du först fråga din läkare om råd.

Andra läkemedel och Simulect

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Äldre patienter (65 år och äldre)

Simulect kan ges till äldre patienter, men tillgänglig information är begränsad. Din läkare kan komma att diskutera detta med dig innan du får Simulect.

Barn och ungdomar (1–17 år)

Simulect kan ges till barn och ungdomar. Dosen till barn som väger under 35 kg är lägre än den som vanligen ges till vuxna.

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att du meddelar din läkare före transplantationen om du är eller tror att du är gravid. Du får inte ges Simulect om du är gravid. Du måste använda adekvata preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen och upp till 4 månader efter att du har fått den sista dosen Simulect. Om du blir gravid under den här tiden trots användning av preventivmedel skall du underrätta din läkare omedelbart.

Du ska också meddela din läkare om du ammar. Simulect kan skada barnet. Du får inte amma efter att ha givits Simulect eller upp till 4 månader efter den andra dosen.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Simulect skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Simulect innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Simulect ges

Simulect ges endast till patienter som får en ny njure. Simulect ges två gånger på sjukhus. Behandlingen ges antingen som en långsam infusion i en ven under 20–30 minuter eller som en intravenös injektion med en injektionsspruta.

Om du har fått en kraftig allergisk reaktion mot Simulect eller om du har fått komplikationer efter din operation t.ex. transplantatförlust, ska den andra Simulect-dosen inte ges till dig.

Den första dosen ges omedelbart före transplantationsoperationen och den andra dosen 4 dagar efter operationen.

Vanlig dos för vuxna

Vanlig dos för vuxna är 20 mg i varje infusion eller injektion.

Vanlig dos till barn och ungdomar (1–17 år)

- Till barn och ungdomar som väger 35 kg eller mer ges 20 mg Simulect i varje infusion eller injektion.
- Till barn och ungdomar som väger mindre än 35 kg ges 10 mg Simulect i varje infusion eller injektion.

Om du får mer Simulect än vad du borde

Överdoserings med Simulect ger förmodligen inga omedelbara effekter, men kan försvaga ditt immunsystem under längre tid. Din läkare är vaksam på alla biverkningar på immunsystemet och behandlar dem vid behov.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Meddela din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du får oväntade symtom under behandling med Simulect eller under 8 veckor efteråt, även om du inte misstänker att de kan ha samband med Simulect.

Plötsliga allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats hos patienter som behandlats med Simulect. Om du märker plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansiktet, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, snabb hjärtrytm, yrsel, berusningskänsla, andfåddhet, nysningar, pip i luftvägarna eller andningssvårigheter, kraftigt minskad urinproduktion eller feber och influensasymtom, tala omedelbart om det för din läkare eller sjuksköterska.

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna förstoppning, illamående, diarré, viktökning, huvudvärk, smärta, svullnad i händerna, anklarna eller fötterna, högt blodtryck, blodbrist, förändringar av t.ex. kalium, kolesterol, fosfat eller kreatinin i blodet, sårkomplikationer efter operationen och olika typer av infektioner.

Hos barn är de vanligaste biverkningarna förstoppning, kraftig hårväxt, rinnande eller täppt näsa, feber, högt blodtryck och olika typer av infektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Simulect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är basiliximab. Varje injektionsflaska innehåller 20 mg basiliximab.
- Övriga innehållsämnen är kaliumdivätefosfat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumklorid, sackaros, mannitol (E421) och glycin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Simulect levereras som ett vitt pulver i en färglös injektionsflaska av glas som innehåller 20 mg basiliximab. Det levereras i en

förpackning tillsammans med en färglös glasampull som innehåller 5 ml sterilt vatten för injektioner. Denna spädningsvätska används för att lösa upp pulvret innan det ges.

Simulect finns också i injektionsflaskor som innehåller 10 mg basiliximab.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

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: +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

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-10-09

INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING OCH ADMINISTRERING

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Simulect får endast ges om det är absolut säkert att patienten ska transplanteras och samtidigt få immunsuppressiv behandling.

För beredning av lösning för infusion eller injektion, tillsätts 5 ml vatten aseptiskt för injektion från medföljande ampull till injektionsflaskan som innehåller Simulect-pulvret. Skaka

injektionsflaskan försiktigt tills pulvret gått i lösning. Undvik skumbildning. Färdigberedd lösning, som är färglös och klar till skimrande halvgenomskinlig, bör användas omedelbart. Beredd lösning ska inspekteras visuellt avseende partiklar. Använd inte lösningen om främmande partiklar observeras. Efter beredning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats vid 2°C - 8°C i 24 timmar eller i rumstemperatur i 4 timmar. Kassera färdigberedd lösning som inte använts inom angiven tid. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas direkt. Om den inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

Färdigberedd Simulect administreras som intravenös infusion under 20 till 30 minuter eller som bolusinjektion. Den färdigberedda lösningen är isoton. För infusion ska den färdigberedda lösningen spädas till minst 50 ml med vanlig koksaltlösning eller dextros 50 mg/ml (5 %). Den första dosen ska ges inom 2 timmar före transplantation och den andra dosen 4 dagar efter transplantationen. **Den andra dosen ska inte ges om kraftiga överkänslighetsreaktioner mot Simulect eller transplantatförlust uppträder.**

Eftersom inga data finns tillgängliga om Simulects blandbarhet med andra intravenösa substanser, ska Simulect inte blandas med andra läkemedel/ämnen och ska alltid ges via separat infusionsväg.

Kompatibilitet med följande infusionsset har kontrollerats:

Infusionspåse

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Infusionsset

- Luer LockTM, H. Noolens
- Sterile vented i.v. set, Abbott
- Infusion set, Codan
- InfusomatTM, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000TM Plumset Microdrip, Abbott
- Vented basic set, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Vented primary administration set, Imed

Får ej användas efter utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.