

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

basiliximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Simulect
3. Sådan gives Simulect
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 allergisk (overfølsom) over for basiliximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Simulect, angivet i punkt 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får 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 sammen med Simulect

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 planlægger at blive 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.

Simulect indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan gives Simulect

Du vil kun få Simulect, hvis du skal have en ny nyre. Simulect gives to gange på hospitalet. Det gives enten langsomt via en kanyler 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 dosis til børn og unge (i alderen 1-17 år)

- 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

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

6. Pakningsstørrelser og 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 farveløs glasampul med 5 ml steril 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Simulect, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021.

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

INSTRUKTIONER TIL REKONSTITUERING OG ADMINISTRATION

Nedenstående oplysninger er til 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 infusionslange.

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.