

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Simulect 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

basiliximab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Simulect e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Simulect
3. Come Simulect viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simulect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Simulect e a cosa serve

Simulect appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati immunosoppressori. Il prodotto viene somministrato in ospedale ad adulti, adolescenti e bambini che stanno ricevendo un trapianto di rene. Gli immunosoppressori riducono la risposta dell'organismo a qualsiasi cosa vista come "estranea" – compresi gli organi trapiantati. Il sistema immunitario dell'organismo pensa che un organo trapiantato sia un corpo estraneo e cercherà di rigettarlo. Simulect agisce bloccando le cellule immunitarie che attaccano gli organi trapiantati.

Le saranno somministrate solo due dosi di Simulect. Queste due dosi le saranno somministrate in ospedale, durante il periodo dell'intervento di trapianto. Simulect è somministrato per bloccare il rigetto del nuovo organo da parte dell'organismo nelle prime 4–6 settimane dopo l'intervento, periodo durante il quale il rigetto è più probabile. Per aiutarla a proteggere il suo nuovo rene durante questo periodo e dopo la dimissione dall'ospedale, le saranno somministrati altri medicinali quali ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Simulect

Segua attentamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi di qualsiasi genere, chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista.

Non deve essere somministrato Simulect

- se è allergico (ipersensibile) al basiliximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Simulect elencati al paragrafo 6 dopo "Cosa contiene Simulect". Informi il medico se ritiene di aver avuto in passato una reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti.
- se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Simulect:

- se ha ricevuto in passato un trapianto che ha avuto esito negativo dopo poco tempo o,
- se è stato in passato preparato per essere sottoposto a trapianto che però non è stato possibile effettuare.

In questa situazione, potrebbe esserle stato somministrato Simulect. Il medico lo verificherà per lei e con lei valuterà la possibilità di ripetere il trattamento con Simulect.

Se necessita di una vaccinazione, chiedi prima il consiglio al medico.

Altri medicinali e Simulect

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Anziani (pazienti di 65 anni di età e oltre)

Simulect può essere somministrato agli anziani, ma le informazioni disponibili sono limitate. Il medico ne discuterà con lei prima della somministrazione di Simulect.

Bambini e adolescenti (età compresa tra 1 anno e 17 anni)

Simulect può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti. La dose per i bambini con peso inferiore ai 35 kg sarà inferiore rispetto alla dose usuale utilizzata negli adulti.

Gravidanza e allattamento

È molto importante informare il medico prima del trapianto se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non le deve essere somministrato Simulect se è in gravidanza. Deve utilizzare un adeguato sistema di contraccezione per prevenire la gravidanza durante il trattamento e fino a 4 mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose di Simulect. Informi immediatamente il medico se dovesse rimanere incinta durante questo periodo, nonostante l'utilizzo di sistemi contraccettivi.

Deve informare il medico anche se sta allattando. Simulect, potrebbe nuocere al suo bambino. Non deve allattare dopo la somministrazione di Simulect o fino a 4 mesi dopo la seconda dose.

Chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale mentre è in gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono prove per indicare che Simulect abbia effetto sulla sua capacità di guidare la macchina o di utilizzare macchinari.

Simulect contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per fiala, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come Simulect viene somministrato

Le sarà somministrato Simulect solo se riceverà il trapianto di un nuovo rene. Simulect è somministrato due volte, in ospedale. Il farmaco deve essere somministrato lentamente mediante un ago inserito in una vena, come infusione endovenosa della durata di 20–30 minuti o come iniezione intravenosa utilizzando una siringa.

Se ha avuto una reazione allergica grave a Simulect o se ha avuto complicanze dopo l'intervento quali la perdita dell'organo trapiantato, la seconda dose di Simulect non le deve essere somministrata.

La prima dose viene somministrata appena prima dell'intervento di trapianto e la seconda dose 4 giorni dopo l'intervento.

Dose abituale per gli adulti

La dose abituale per adulti è 20 mg per ciascuna infusione o iniezione.

Dose abituale nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 1 e 17 anni)

- Nei bambini ed adolescenti con peso pari a 35 kg o superiore, la dose di Simulect somministrata in ciascuna infusione o iniezione è di 20 mg.
- Nei bambini e adolescenti con peso inferiore a 35 kg, la dose di Simulect somministrata in ciascuna infusione o iniezione è di 10 mg.

Se le è stato somministrato più Simulect di quanto dovuto

Una dose eccessiva di Simulect non dovrebbe causare immediatamente effetti indesiderati, ma potrebbe indebolire il suo sistema immunitario per un tempo più lungo. Il medico starà attento ad ogni effetto sul sistema immunitario e lo tratterà se necessario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o l'infermiere il più presto possibile se dovesse presentarsi un qualsiasi sintomo inaspettato mentre è in terapia con Simulect o nelle 8 settimane successive, anche se pensa che non siano correlati con il medicinale.

Reazioni allergiche gravi improvvise sono state osservate in pazienti trattati con Simulect. Se nota improvvisi segni di allergia come ad esempio eruzioni cutanee, prurito, o orticaria sulla pelle, gonfiore al viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, battito cardiaco veloce, capogiri, sensazione di testa leggera, mancanza di respiro, starnuti, sibili respiratori o difficoltà di respirazione, grave diminuzione dell'emissione di urine, o febbre e sintomi simil-influenzali, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Nei pazienti adulti gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono stipsi, nausea, diarrea, incremento di peso, mal di testa, dolori, gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi, aumento della pressione arteriosa, anemia, modificazioni dei valori del sangue (per esempio potassio, colesterolo, fosfati, creatinina), complicazioni alla ferita chirurgica e diversi tipi di infezioni.

Nei bambini, gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono stipsi, eccessiva crescita dei peli, naso chiuso o con eccessiva secrezione nasale, febbre, aumento della pressione arteriosa e diversi tipi di infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simulect

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simulect

- Il principio attivo è basiliximab. Ogni flaconcino contiene 20 mg di basiliximab.
- Gli altri componenti sono potassio fosfato monobasico; sodio fosfato anidro; sodio cloruro; saccarosio; mannitolo (E421); glicina.

Descrizione dell'aspetto di Simulect e contenuto della confezione

Simulect si presenta sotto forma di polvere bianca in un flaconcino di vetro incolore contenente 20 mg di basiliximab. Viene fornito con una fiala di vetro incolore contenente 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Questo solvente viene utilizzato per sciogliere la polvere prima della somministrazione.

Simulect è disponibile anche in flaconcini con 10 mg di basiliximab.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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

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
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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZIONI PER LA RISCOSTITUZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Simulect non deve essere somministrato se non si ha la certezza assoluta che il paziente riceverà il trapianto e la concomitante immunosoppressione.

Per preparare la soluzione per infusione o iniezione endovenosa, aggiungere i 5 ml di acqua per preparazioni iniettabili contenuta nella fiala inserita nella confezione insieme al flaconcino di Simulect polvere, in asepsi. Agitare delicatamente il flaconcino per sciogliere la polvere, evitando la formazione di schiuma. Si raccomanda di utilizzare la soluzione incolore, da limpida ad opalescente, immediatamente dopo la ricostituzione. Prima della somministrazione, i prodotti ricostituiti devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle. Non utilizzare se sono presenti particelle estranee. Dopo ricostituzione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a 2°C - 8°C o per 4 ore a temperatura ambiente. La soluzione ricostituita, se non utilizzata entro questo periodo di tempo, deve essere eliminata. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita di Simulect è somministrata come infusione endovenosa della durata di 20–30 minuti o come iniezione endovenosa in bolo. La soluzione ricostituita è isotonica. Per l'infusione, la soluzione ricostituita deve essere diluita ad un volume di almeno 50 ml o superiore con normale soluzione salina o soluzione di destrosio da 50 mg/ml (5%). La prima dose deve essere somministrata nelle 2 ore precedenti l'intervento chirurgico e la seconda dose 4 giorni dopo il trapianto. **La seconda dose non deve essere somministrata se dovessero manifestarsi gravi reazioni di ipersensibilità a Simulect o in caso di fallimento del trapianto.**

Dal momento che non sono disponibili dati sulla compatibilità di Simulect con altre sostanze per uso endovenoso, Simulect non deve essere miscelato ad altri medicinali/sostanze e deve essere sempre somministrato attraverso una linea di infusione separata.

E' stata verificata la compatibilità con i seguenti set di infusione:

Sacca di infusione

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Set di infusione

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Simulect 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

basiliximab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Simulect e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Simulect
3. Come Simulect viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simulect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Simulect e a cosa serve

Simulect appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati immunosoppressori. Il prodotto viene somministrato in ospedale ad adulti, adolescenti e bambini che stanno ricevendo un trapianto di rene. Gli immunosoppressori riducono la risposta dell'organismo a qualsiasi cosa vista come "estranea" – compresi gli organi trapiantati. Il sistema immunitario dell'organismo pensa che un organo trapiantato sia un corpo estraneo e cercherà di rigettarlo. Simulect agisce bloccando le cellule immunitarie che attaccano gli organi trapiantati.

Le saranno somministrate solo due dosi di Simulect. Queste due dosi le saranno somministrate in ospedale, durante il periodo dell'intervento di trapianto. Simulect è somministrato per bloccare il rigetto del nuovo organo da parte dell'organismo nelle prime 4-6 settimane dopo l'intervento, periodo durante il quale il rigetto è più probabile. Per aiutarla a proteggere il suo nuovo rene durante questo periodo e dopo la dimissione dall'ospedale, le saranno somministrati altri medicinali quali ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Simulect

Segua attentamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi di qualsiasi genere, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

Non deve essere somministrato Simulect

- se è allergico (ipersensibile) al basiliximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Simulect elencati al paragrafo 6 dopo "Cosa contiene Simulect". Informi il medico se ritiene di aver avuto in passato una reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti.
- se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di che le venga somministrato Simulect:

- se ha ricevuto in passato un trapianto che ha avuto esito negativo dopo poco tempo o,
- se è stato in passato preparato per essere sottoposto a trapianto che però non è stato possibile effettuare.

In questa situazione, potrebbe esserle stato somministrato Simulect. Il medico lo verificherà per lei e con lei valuterà la possibilità di ripetere il trattamento con Simulect.

Se necessita di una vaccinazione, chiedi prima il consiglio al medico.

Altri medicinali e Simulect

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Anziani (pazienti di 65 anni di età e oltre)

Simulect può essere somministrato agli anziani, ma le informazioni disponibili sono limitate. Il medico ne discuterà con lei prima della somministrazione di Simulect.

Bambini e adolescenti (età compresa tra 1 anno e 17 anni)

Simulect può essere somministrato ai bambini e agli adolescenti. La dose per i bambini con peso inferiore ai 35 kg sarà inferiore rispetto alla dose usuale utilizzata negli adulti.

Gravidanza e allattamento

È molto importante informare il medico prima del trapianto se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non deve essere somministrato Simulect se è in gravidanza. Deve utilizzare un adeguato sistema di contraccezione per prevenire la gravidanza durante il trattamento e fino a 4 mesi dopo aver ricevuto l'ultima dose di Simulect. Informi immediatamente il medico se dovesse rimanere incinta durante questo periodo, nonostante l'utilizzo di sistemi contraccettivi.

Deve informare il medico anche se sta allattando. Simulect, potrebbe nuocere al suo bambino. Non deve allattare dopo la somministrazione di Simulect o fino a 4 mesi dopo la seconda dose.

Chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale mentre è in gravidanza o sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono prove per indicare che Simulect abbia effetto sulla sua capacità di guidare la macchina o di utilizzare macchinari.

Simulect contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per fiala, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come Simulect viene somministrato

Le sarà somministrato Simulect solo se riceverà il trapianto di un nuovo rene. Simulect verrà somministrato due volte, in ospedale. Il farmaco deve essere somministrato lentamente mediante un ago inserito in una vena, come infusione endovenosa della durata di 20–30 minuti o come iniezione intravenosa utilizzando una siringa.

Se ha avuto una reazione allergica grave a Simulect o se ha avuto complicanze dopo l'intervento quali la perdita dell'organo trapiantato, la seconda dose di Simulect non le deve essere somministrata.

La prima dose viene somministrata appena prima dell'intervento di trapianto e la seconda dose 4 giorni dopo l'intervento.

Dose abituale nei bambini e negli adolescenti (età compresa tra 1 e 17 anni)

- Nei bambini e adolescenti con peso inferiore a 35 kg, la dose di Simulect somministrata in ciascuna infusione o iniezione è di 10 mg.
- Nei bambini ed adolescenti con peso pari a 35 kg o superiore, la dose di Simulect somministrata in ciascuna infusione o iniezione è di 20 mg.

Dose abituale per gli adulti

La dose abituale per adulti è 20 mg per ciascuna infusione o iniezione.

Se le è stato somministrato più Simulect di quanto dovuto

Una dose eccessiva di Simulect non dovrebbe causare immediatamente effetti indesiderati, ma potrebbe indebolire il suo sistema immunitario per un tempo più lungo. Il medico starà attento ad ogni effetto sul sistema immunitario e lo tratterà se necessario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o l'infermiere il più presto possibile se dovesse presentarsi qualsiasi sintomo inaspettato mentre è in terapia con Simulect o nelle 8 settimane successive, anche se pensa che non siano correlati con il medicinale.

Reazioni allergiche gravi improvvise sono state osservate in pazienti trattati con Simulect. Se nota improvvisi segni di allergia come ad esempio eruzioni cutanee, prurito, o orticaria sulla pelle, gonfiore al viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, battito cardiaco veloce, capogiri, sensazione di testa leggera, mancanza di respiro, starnuti, sibili respiratori o difficoltà di respirazione, grave diminuzione dell'emissione di urine, o febbre e sintomi simil-influenzali, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Nei bambini, gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono stipsi, eccessiva crescita dei peli, naso chiuso o con eccessiva secrezione nasale, febbre, aumento della pressione arteriosa e diversi tipi di infezioni.

Nei pazienti adulti gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono stipsi, nausea, diarrea, incremento di peso, mal di testa, dolori, gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi, aumento della pressione arteriosa, anemia, modificazioni dei valori del sangue (per esempio potassio, colesterolo, fosfati, creatinina), complicazioni alla ferita chirurgica e diversi tipi di infezioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Simulect

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Simulect

- Il principio attivo è basiliximab. Ogni flaconcino contiene 10 mg di basiliximab.
- Gli altri componenti sono potassio fosfato monobasico; sodio fosfato anidro; sodio cloruro; saccarosio; mannitolo (E421); glicina.

Descrizione dell'aspetto di Simulect e contenuto della confezione

Simulect si presenta sotto forma di polvere bianca in un flaconcino di vetro incolore contenente 10 mg di basiliximab. Viene fornito con una fiala di vetro incolore contenente 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. 2,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili viene utilizzata per sciogliere la polvere prima della somministrazione.

Simulect è disponibile anche in flaconcini con 20 mg di basiliximab.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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

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
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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZIONI PER LA RISCOSTITUZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Simulect 10 mg non deve essere somministrato se non si ha la certezza assoluta che il paziente riceverà il trapianto e la concomitante immunosoppressione.

Per preparare la soluzione per infusione o iniezione, prelevare in asepsi 2,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili dalla fiala acclusa da 5 ml ed aggiungerli al flaconcino di Simulect polvere, in asepsi. Agitare delicatamente il flaconcino per sciogliere la polvere, evitando la formazione di schiuma. Si raccomanda di utilizzare la soluzione incolore, da limpida ad opalescente, immediatamente dopo la ricostituzione. Prima della somministrazione, i prodotti ricostituiti devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particelle. Non utilizzare se sono presenti particelle estranee. Dopo ricostituzione, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a 2°C - 8°C o per 4 ore a temperatura ambiente. La soluzione ricostituita, se non utilizzata entro questo periodo di tempo, deve essere eliminata. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione ricostituita di Simulect può essere somministrata come infusione endovenosa della durata di 20–30 minuti o come iniezione endovenosa in bolo. La soluzione ricostituita è isotonica. Per l'infusione, la soluzione ricostituita deve essere diluita ad un volume di almeno 25 ml o superiore con normale soluzione salina o soluzione di destrosio da 50 mg/ml (5%). La prima dose deve essere somministrata nelle due ore precedenti l'intervento chirurgico e la seconda dose 4 giorni dopo il trapianto. **La seconda dose non deve essere somministrata se dovessero manifestarsi gravi reazioni di ipersensibilità a Simulect o in caso di fallimento del trapianto.**

Dal momento che non sono disponibili dati sulla compatibilità di Simulect con altre sostanze per uso endovenoso, Simulect non deve essere miscelato ad altri medicinali/sostanze e deve essere sempre somministrato attraverso una linea di infusione separata.

E' stata verificata la compatibilità con i seguenti set di infusione:

Sacca di infusione

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Set di infusione

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.