

2014 m. liepos mėn. 28 d.

**Įspėjimas dėl baziliksimumo (Simulect®) vartojimo neregistruotai indikacijai širdies transplantacijoje**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis nori priminti, kad vaistinis preparatas Simulect® yra skiriamas ūminės organų atmetimo reakcijos profilaktikai po *de novo* alogeninės inkstų transplantacijos. Nepakanka duomenų iš randomizuotų klinikinių tyrimų lyginančių Simulect su kitais induktoriais ar kai nėra indukcinės terapijos, skiriant kitose transplantacijos indikacijose, pavyzdžiui širdies transplantacijos. Veiksmingumas nebuvo įrodytas klinikiniuose tyrimuose, kurie buvo atlikti širdies transplantacijose, tuo tarpu buvo dažniau pranešta apie pasireiškusių su širdimi susijusių nepageidaujamų reiškinių, skiriant Simulect nei kitą indukcinę terapiją.

Kadangi nepakanka teigiamų saugumo ir veiksmingumo duomenų iš atliktų klinikinių tyrimų širdies transplantacijoje vaistinio preparato charakteristikų santrauka bus (PCS) papildyta taip kaip nurodyta žemiau.

**“ 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Širdies transplantacijos

Simulect veiksmingumas ir saugumas skiriant transplantato ūminio atmetimo, atsirandančio po solidinio organo (išskyrus inksto) alogeninės transplantacijos, profilaktikai nebuvo įrodytas. Keliuose nedidelės apimties klinikiniuose tyrimuose pacientams, kuriems atlikta širdies transplantacija, pasireiškė su širdimi susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip, širdies sustojimas (2,2%), prieširdžių plazdėjimas (1,9%) ir palpitacija (1,4%), apie kuriuos pranešta dažniau skiriant Simulect nei kitų induktorių.”

Jei kiltų daugiau su šia informacija susijusių klausimų, prašome kreiptis į Novartis Pharma Services Inc. atstovybę, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius, telefonu 8~5~269 16 50, 8~5~248 75 25, faksu +371 660 132 30. Išsami informacija apie informacijos teikimo vietą pateikta informacijoje apie vaistinį preparatą (PCS ir PL), esančioje interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Šis laiškas yra platinamas suderinus su Europos vaistų agentūra.


***Papildoma informacija***

Simulect vartojama suaugusiųjų ir vaikų (1-17 metų) ūminės organų atmetimo reakcijos profilaktikai po *de novo* alogeninės inkstų transplantacijos (žr. 4.2 skyrių). Jo skiriama kartu su ciklosporino mikroemulsijai ir kortikosteroidų imunosupresine terapija pacientams, kuriems reaktyvių antikūnų yra mažiau kaip 80%, arba kartu su triguba imunosupresija, kurią sudaro ciklosporino mikroemulsija, kortikosteroidai ir azatioprinai arba mikofenolato mofetilis.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistiniu preparatu Simulect, pagal nacionalinius reikalavimus naudodamiesi nacionaline savanoriško pranešimo sistema: užpildyti interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Telefonas pasiteiravimui: +370 61433534.

Informaciją apie nepageidaujamas reakcijas susijusias su vaistinio preparato Simulect 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui vartojimu taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Services Inc. atstovybei, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius, telefonu +370~5~269 16 50; +370~5~248 7525, elektroniniu paštu [vaistusaugumas.lithuania@novartis.com](mailto:vaistusaugumas.lithuania@novartis.com) arba Baltijos šalių Novartis Pharma Services Inc. vaistų saugumo departamento vadovei Kristine Pavela 24 val./parą veikiančiu telefonu 8~800 31466, faksu +371~660 13230.

Pagarbiai,



Jolanta Gaižauskienė  
Novartis Pharma Services Inc. atstovybė  
Medicinos padalinio vadovė