

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Simulect 20 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

baziliksimumas (*basiliximabum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Simulect ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Simulect
3. Kaip Simulect skiriamas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Simulect
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Simulect ir kam jis vartojamas

Simulect priklauso vaistų, vadinamų imunosupresantais, grupei. Juo ligoninėje gydomi suaugusieji, paaugliai ir vaikai, kuriems transplantuojami inkstai. Imunosupresantai mažina organizmo atsaką į viską, kas yra „svetima“ – taip pat ir į transplantuotą organą. Organizmo imuninė sistema mano, kad transplantuotas organas yra svetimkūnis ir mėgins jį atmesti. Simulect slopina imuninės sistemos ląsteles, atakuojančias transplantuotą organą.

Jums skirs tik dvi Simulect dozes. Jas sušvirkš ligoninėje iki ir po Jūsų transplantacijos operacijos, kad Jūsų organizmas neatmestų naujo organo per pirmąsias 4–6 savaites po organo transplantacijos operacijos, kai atmetimo reakcija yra labiausiai tikėtina. Jums taip pat skirs ir kitų vaistų kaip ciklosporino ir kortikosteroidų, padėsiančių apsaugoti naują inkstą šiuo laikotarpiu ir išėjus iš ligoninės.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Simulect

Tiksliai laikykitės gydytojo nurodymų. Jei kuo nors abejojate, klauskite gydytojo, slaugytojos ar vaistininko.

##### Simulect vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) baziliksimumui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Simulect sudėtis“). Pasakykite gydytojui, jei manote, kad anksčiau buvo alerginių reakcijų vartojant kurią nors šių medžiagų.
- jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Simulect:

- jeigu anksčiau Jums buvo atlikta transplantacija, bet persodintas organas buvo greitai atmestas;
- jeigu anksčiau buvote nuvežtas į operacinę transplantacijai, bet ji taip ir nebuvo atlikta.

Šiose situacijose Jūs galėsite vartoti Simulect. Gydytojas tai patikrins ir aptars su Jumis kartotinio gydymo Simulect galimybę.

Jei Jums reikia skiepytis, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

### **Kiti vaistai ir Simulect**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

### **Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)**

Simulect galima skirti senyviems pacientams, tačiau turimos informacijos yra nedaug. Gydytojas tai su Jumis aptars, prieš skirdamas Simulect.

### **Vaikams ir paaugliams (nuo 1 iki 17 metų)**

Simulect galima skirti vaikams ir paaugliams. Dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems vaikams bus mažesnė negu įprastinė suaugusiųjų dozė.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Labai svarbu prieš transplantaciją pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia ar manote, kad galbūt esate nėščia. Jums negalima paskirti Simulect, jeigu esate nėščia. Jūs privalote naudoti patikimą kontracepcijos būdą nėštumui išvengti gydymo laikotarpiu ir dar 4 mėnesius po paskutiniosios gautos Simulect dozės. Jeigu Jūs pastojote tuo metu, kai vartojote kontraceptines priemones, nedelsiant privalote apie tai pasakyti gydytojui..

Taip pat turite pasakyti gydytojui, jeigu žindote kūdikį. Simulect gali pakenkti Jūsų kūdikiui. Jūs negalite žindyti po Simulect paskyrimo ar iki 4 mėnesių po antrosios dozės.

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja ar vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų, rodančių, kad Simulect veikia gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus.

### **Simulect sudėtyje yra natrio ir kalio**

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip Simulect skiriamas**

Simulect skirs tik tada, jei Jums bus transplantuojamas naujas inkstas. Jo vartojama du kartus liginėje. Jo lėtai per 20–30 min. lašinama į veną pro adatą arba švirkščiamas švirkštu į veną.

Jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų vartojant Simulect ar turėjote komplikacijų po operacijos, tokių kaip transplantato atmetimas, antros Simulect dozės Jums skirti negalima.

Pirma dozė skiriama prieš pat transplantaciją ir sekanti – 4 dienos po operacijos.

### **Įprastinė dozė suaugusiesiems**

Įprastinė dozė suaugusiesiems yra 20 mg vaisto kiekvienos injekcijos ar infuzijos metu.

### **Įprastinė dozė vaikams ir paaugliams (nuo 1 iki 17 metų)**

- Vaikams ir paaugliams, sveriantiems 35 kg ar daugiau, Simulect dozė kiekvienos infuzijos ar injekcijos metu yra 20 mg.
- Vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau kaip 35 kg, Simulect dozė kiekvienos infuzijos ar injekcijos metu yra 10 mg.

#### **Pavartojus per didelę Simulect dozę**

Pavartota per didelę Simulect dozė iš karto nesukels šalutinių reiškinių, tačiau dėl to Jūsų imuninė sistema gali nusilpti ilgesniam laikotarpiui. Gydytojas stebės bet kokį poveikį Jūsų imuninei sistemai ir prireikus juos gydys.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojai, jei pastebėjote kokių nors netikėtų požymių,** kai pavartojote Simulect, ar per 8 savaites po jo vartojimo, net jei manote, kad jie nesusiję su šiuo vaistu.

Simulect gydytiems pacientams pasitaikė staigių sunkių alerginių reakcijų. Jei pastebėsite netikėtų alergijos požymių, pvz., bėrimą, niežulį, dilgėlinę, veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių tinimą, dažną širdies plakimą, galvos svaigimą, svaigulį, dusulį, čiaudulį, švokštimą, pasunkėjusį kvėpavimą, labai sumažėjusį šlapimo išskyrimą ar karščiavimą ir į gripą panašių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

Suaugusiems dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo vidurių užkietėjimas, pykinimas, viduriavimas, padidėjęs kūno svoris, galvos skausmas, skausmas, rankų, kulkšnių ar pėdų patinimas, padidėjęs kraujospūdis, anemija, pakitę biocheminiai kraujo rodikliai (pvz., kalio, cholesterolio, fosfato, kreatinino), chirurginių žaizdų komplikacijos ir įvairios infekcijos.

Vaikams dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo vidurių užkietėjimas, spartus normalių plaukų augimas, tekanti ar užsikimšusi nosis, karščiavimas, padidėjęs kraujospūdis ir įvairios infekcijos.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Simulect**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

#### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

##### **Simulect sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra baziliksimabas. Viename flakone yra 20 mg baziliksimabo.
- Pagalbinės medžiagos yra kalio divandenilio fosfatas, bevandenis vandenilio dinatrio fosfatas, natrio chloridas, sacharozė, manitolis (E421), glicinas.

##### **Simulect išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Simulect išleidžiamas baltais milteliais spalvoto stiklo flakonuose, kuriuose yra 20 mg baziliksimabo. Jis išleidžiamas kartu su spalvoto stiklo ampule, kurioje yra 5 ml sterilaus injekcinio vandens. Šiuo tirpikliu tirpinami milteliai prieš vartojimą.

Simulect taip pat išleidžiamas flakonais po 10 mg baziliksimabo.

**Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

**Novartis Pharma GmbH**

Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## VAISTINIO PREPARATO PARUOŠIMO IR VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

**Simulect neskirti, kol neįsitikinta, kad pacientui bus transplantuotas organas ir kartu skiriama imunosupresija.**

Infuziniam ar injekciniam tirpalui paruošti į flakoną su Simulect milteliais aseptiškai įšvirkšti 5 ml injekcinio vandens iš pridėtos ampulės. Flakoną švelniai pakratyti, kad milteliai ištirptų vengiant putų susidarymo. Rekomenduojama, kad ištirpinus bespalvis, opališkai skaidrus tirpalas būtų suvartotas nedelsiant. Paruoštas tirpalas prieš suvartojant turi būti apžiūrėtas, ar neatsirado smulkių dalelių. Tirpalo nevartokite, jei jame yra šių dalelių. Po ištirpinimo tirpalas išlieka chemiškai ir fiziškai stabilus 24 valandas 2 °C - 8 °C temperatūroje ar 4 valandas kambario temperatūroje. Per šį laikotarpį nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti. Dėl bakteriologinių priežasčių, tirpalą būtina suvartoti nedelsiant. Jei tirpalas nesuvartojamas iškart, už vartojimo laiką ir sąlygas prieš vaistinio preparato vartojimą atsako pats vartotojas.

Paruoštas Simulect tirpalas gali būti vartojamas intravenine infuzija per 20–30 min. ar boliuso injekcija. Ištirpintas tirpalas yra izotoninis. Infuzijai ištirpintą tirpalą reikia skiesti iki 50 ml fiziologiniu natrio chlorido ar 50 mg/ml (5%) dekstrozės tirpalu. Pirmąją dozę reikia sušvirkšti per 2 val. prieš transplantacijos operaciją, o antrąją – praėjus 4 dienoms po transplantacijos. **Antrosios dozės neskirti, jeigu pasireiškė sunki padidėjusio jautrumo reakcija į Simulect ar transplantato atmetimas.**

Kadangi duomenų apie Simulect suderinamumą su kitais intraveniniais tirpalais nėra, jo negalima maišyti su kitais vaistiniaisiais preparatais ar tirpalais. Jį visuomet reikia švirkšti atskira infuzine linija.

Turi būti užtikrintas vaistinio preparato vartojimas su žemiau išvardytais infuziniais rinkiniais:

### **Maišelis infuzijai**

- Baxter minibag NaCl 0,9%

### **Infuziniai rinkiniai**

- 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

Nevartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.