Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Simulect 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie
basiliximab

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Simulect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Simulect en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Simulect behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Het wordt toegediend in het ziekenhuis aan volwassenen, adolescenten en kinderen die een niertransplantaat hebben. Immunosuppressiva verminderen de reactie van het lichaam op alles wat het beschouwt als “vreemd” – waaronder getransplanteerde organen. Het immuunsysteem van het lichaam denkt dat een getransplanteerd orgaan een vreemd iets is en zal proberen het af te stoten. Simulect werkt door de immuuncellen die getransplanteerde organen aanvallen, te doen stoppen.

U zult slechts twee doses Simulect krijgen. Deze zullen toegediend worden in het ziekenhuis, rond de periode van uw transplantatie ingreep. Simulect wordt gegeven om uw lichaam te doen stoppen met het afstoten van het nieuwe orgaan tijdens de eerste 4 tot 6 weken na de transplantatie ingreep wanneer de kans op afstoting het grootst is. U zult gedurende deze periode en nadat u het ziekenhuis heeft verlaten, nog andere geneesmiddelen krijgen om uw nieuwe nier te helpen beschermen zoals ciclosporine en corticosteroïden.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg de instructies van uw arts zorgvuldig. Als er ook maar iets is waarover u zich onzeker voelt, raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 onder “Welke stoffen zitten er in dit middel?”. Raadpleeg uw arts indien u vermoedt dat u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op één van deze bestanddelen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat dit middel aan u wordt toegediend:
- als u al eerder een transplantaat heeft ontvangen dat na een hele korte tijd werd afgestoten of,
- als u al eerder in de operatiekamer bent geweest voor een transplantatie die uiteindelijk niet werd uitgevoerd.

In deze situatie kunt u Simulect gekregen hebben. Uw arts zal dit voor u controleren en de mogelijkheid van een herhaalde behandeling met Simulect met u bespreken.

Vraag eerst advies aan uw arts wanneer u een vaccinatie nodig heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Simulect nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)
Simulect kan worden toegediend aan oudere patiënten, maar de beschikbare informatie is beperkt. Uw arts zou dit met u kunnen bespreken voordat Simulect aan u wordt toegediend.

Kinderen en jongeren (tussen 1 en 17 jaar)
Simulect mag worden toegediend aan kinderen en jongeren. De dosis voor kinderen die minder wegen dan 35 kg zal lager zijn dan de dosis die doorgaans aan volwassenen wordt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding
Het is erg belangrijk om uw arts voor uw transplantatie te vertellen wanneer u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Er mag geen Simulect aan u toegediend worden als u zwanger bent. U moet geschikte anticonceptie gebruiken om zwangerschap tijdens de behandeling en tot 4 maanden na de laatste dosis van Simulect te voorkomen. Als u zwanger wordt tijdens deze periode, ondanks het treffen van anticonceptieve maatregelen, dient u het uw arts meteen te vertellen.

U dient het uw arts ook te vertellen wanneer u borstvoeding geeft. Simulect kan uw baby letsel toebrengen. U mag geen borstvoeding geven nadat u Simulect toegediend heeft gekregen of tot 4 maanden na de tweede dosis.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen bewijs dat aantoont dat Simulect een effect heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Simulect bevat natrium en kalium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Simulect zal u alleen worden toegediend wanneer u een nieuwe nier gaat krijgen. Simulect wordt tweemaal gegeven, in het ziekenhuis. Simulect wordt ofwel traag gegeven als een infusie van 20–30 minuten via een naald in uw bloedbaan ofwel als een intraveneuze injectie, gebruik makende van een injectiespuit.

Als u een ernstige allergische reactie op Simulect ondervonden heeft of als u complicaties heeft gehad na uw operatie, zoals verlies van het getransplanteerde orgaan, mag de tweede dosis Simulect niet aan u toegediend worden.

De eerste dosis wordt vlak voor de transplantatie-operatie toegediend en de tweede dosis 4 dagen na de operatie.

Gebruikelijke dosering voor volwassenen
De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 20 mg bij elk infuus of elke injectie.

Gebruikelijke dosis voor kinderen en jongeren (tussen 1 en 17 jaar)
- Voor kinderen en jongeren die 35 kg of meer wegen, bedraagt de dosis Simulect bij elke infusie of injectie 20 mg.
- Voor kinderen en jongeren die minder dan 35 kg wegen, bedraagt de dosis bij elke infusie of injectie 10 mg.

Als u te veel Simulect heeft gekregen
Een overdosering van Simulect zal waarschijnlijk niet onmiddellijk bijwerkingen veroorzaken, maar het kan uw immuunsysteem langdurig verzwakken. Uw arts zal op zijn hoede zijn voor enig effect op uw immuunsysteem en dit zonodig behandelen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige zo spoedig mogelijk wanneer u enig onverwacht ziekteverschijnsel krijgt terwijl Simulect u wordt toegediend, of gedurende de 8 weken erna, zelfs wanneer u denkt dat er geen verband is met het geneesmiddel.

Plotselinge ernstige overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij patiënten behandeld met Simulect. Wanneer u plotselinge tekenen van allergie opmerkt zoals huiduitslag, jeuk of bultjes op de huid, opzwellen van gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, snelle hartslag, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, niezen, piepende ademhaling of moeite met ademhalen, ernstige vermindering van de hoeveelheid urine, of koorts en griepachtige verschijnselen, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Bij volwassenen waren gewoonlijk de meest gemelde bijwerkingen verstopping, misselijkheid, diarree, gewichtstoename, hoofdpijn, pijn, zwelling van handen, enkels of voeten, hoge bloeddruk, bloedarmoede, veranderingen in bloedwaarden (bijvoorbeeld van kalium, cholesterol, fosfaat, creatinine), complicaties van de operatiewond en verschillende soorten infecties.

Bij kinderen waren gewoonlijk de meest gemelde bijwerkingen verstopping, overmatige groei van normale beharing, een loopneus of verstopte neus, koorts, hoge bloeddruk en verschillende soorten infecties.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is basiliximab. Elke injectieflacon bevat 20 mg basiliximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumdiwaterstoffosfaat; dinatriumfosfaat, watervrij; natriumchloride; sucrose; mannitol (E421) en glycine.

Hoe ziet Simulect eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Simulect wordt geleverd als een wit poeder in een injectieflacon van kleurloos glas met 20 mg basiliximab. Het wordt geleverd in een verpakking samen met een ampul van kleurloos glas met 5 ml steriel water voor injectie. Dit oplosmiddel wordt gebruikt om het poeder in op te lossen voordat het aan u wordt toegediend.

Simulect is ook beschikbaar in injectieflacons met 10 mg basiliximab.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

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

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
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

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: +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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.