

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Simulect 10 mg pó e solvente para solução injetável ou para perfusão

basiliximab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Simulect e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Simulect
3. Como lhe deve ser administrado Simulect
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Simulect
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Simulect e para que é utilizado

Simulect pertence a um grupo de medicamentos chamados imunossuppressores. É administrado em meio hospitalar a adultos, adolescentes e crianças com transplante de rim. Os imunossuppressores reduzem a resposta do organismo para algo que reconhece como “estranho”, o que inclui órgãos transplantados. O sistema imunitário do organismo considera que um órgão transplantado é um corpo estranho e vai tentar rejeitá-lo. Simulect atua de forma a impedir a ação das células imunitárias que atacam os órgãos transplantados.

Irá receber unicamente duas doses de Simulect. Estas serão administradas, no hospital, na altura da sua operação de transplantação. Simulect é administrado para impedir que o seu organismo rejeite o novo órgão durante as primeiras 4 a 6 semanas após a operação de transplantação, período em que é mais provável ocorrer a rejeição. Ser-lhe-ão administrados outros medicamentos para ajudar a proteger o seu novo rim durante este período, tais como ciclosporina e corticosteroides depois de ter deixado o hospital.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Simulect

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Caso tenha quaisquer dúvidas, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Não lhe deve ser administrado Simulect

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao basiliximab ou a qualquer outro componente de Simulect indicado na secção 6 depois de “Qual a composição de Simulect”. Informe o seu médico se suspeita que possa ter tido uma reação alérgica a qualquer destes componentes no passado.
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Simulect:

- se recebeu previamente um transplante que falhou após um período de tempo curto, ou,
 - se esteve previamente num bloco operatório para um transplante que não chegou a ser efetuado.
- Nesta situação, pode ter recebido Simulect. O seu médico verificará esta situação e discutirá consigo a possibilidade de repetição do tratamento com Simulect.

Se necessita de ser vacinado, peça primeiro aconselhamento ao seu médico.

Outros medicamentos e Simulect

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Idosos (com 65 anos de idade e superior)

Simulect pode ser administrado a doentes idosos, mas a informação disponível é limitada. O seu médico poderá discutir consigo este assunto antes de lhe ser administrado Simulect.

Crianças e adolescentes (1 a 17 anos de idade)

Simulect pode ser usado em crianças e adolescentes. A dose para crianças com peso inferior a 35 kg será menor do que aquela que se administra habitualmente aos adultos.

Gravidez e amamentação

É muito importante que antes da sua transplantação, informe o seu médico assistente se está, ou pensa que pode vir a estar, grávida. Se estiver grávida não lhe deve ser administrado Simulect. Tem de utilizar métodos contraceptivos adequados para evitar uma gravidez, durante o tratamento e até 4 meses após lhe ser administrada a última dose de Simulect. Se ficar grávida durante este período de tempo, apesar de ter utilizado métodos contraceptivos, deve informar o seu médico imediatamente.

Também deve informar o seu médico assistente se estiver a amamentar. Simulect, pode prejudicar o seu bebé. Não pode amamentar após lhe ter sido administrado Simulect, ou até 4 meses após a segunda dose.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, enquanto estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe evidência de que Simulect tenha efeito sobre a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Simulect contém sódio e potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco para injetável, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como lhe deve ser administrado Simulect

Simulect ser-lhe-á administrado unicamente se for receber um novo rim. Simulect é administrado por duas vezes, no hospital. É administrado lentamente através de uma agulha na sua veia como uma perfusão, durante 20–30 minutos, ou como uma injeção intravenosa por meio de uma seringa.

Se tiver tido alguma reação alérgica grave ao Simulect ou se tiver sofrido de complicações após a sua cirurgia, tal como a perda do enxerto, não lhe deve ser administrada a segunda dose de Simulect.

A primeira dose é-lhe administrada imediatamente antes da operação de transplantação e a segunda dose 4 dias após a operação.

Dose habitual para crianças e adolescentes (1 a 17 anos de idade)

- Nas crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg, a dose de Simulect administrada em cada perfusão ou injeção é de 10 mg.
- Nas crianças e adolescentes pesando 35 kg ou mais, a dose de Simulect administrada em cada perfusão ou injeção é de 20 mg.

Dose habitual para adultos

A dose habitual para adultos é de 20 mg em cada perfusão ou injeção.

A primeira dose é administrada imediatamente antes da operação de transplantação e a segunda dose é administrada 4 dias após a operação.

Se utilizar mais Simulect do que deveria

É improvável que uma sobredosagem de Simulect cause efeitos indesejáveis imediatos, mas isso pode enfraquecer o seu sistema imunitário durante mais tempo. O seu médico estará atento a quaisquer efeitos sobre o seu sistema imunitário e, se necessário, instituirá o tratamento dos mesmos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou enfermeiro logo que possível se sentir alguns sintomas inesperados enquanto lhe está a ser administrado Simulect, ou durante as 8 semanas seguintes, mesmo que pense que eles não estão relacionados com o medicamento.

Têm sido comunicadas reações alérgicas graves súbitas em doentes tratados com Simulect. Se sentir sinais súbitos de alergia tais como erupção na pele, prurido (comichão) ou urticária na pele, inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo, batimentos cardíacos rápidos, tonturas, sensação de cabeça leve, falta de ar, espirros, sibilos ou respiração difícil, diminuição acentuada do débito urinário, ou febre e sintomas tipo-gripe, avise o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Nas crianças, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados foram: prisão de ventre, crescimento excessivo do cabelo comum, nariz a pingar ou entupido, febre, pressão arterial elevada e vários tipos de infeções.

Nos adultos, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados foram: prisão de ventre, náusea, diarreia, aumento de peso, dor de cabeça, dores, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, pressão arterial elevada, anemia, alterações químicas no sangue (por ex. potássio, colesterol, fosfato, creatinina), complicações de feridas cirúrgicas e vários tipos de infeções.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Simulect

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Simulect

- A substância ativa é o basiliximab. Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de basiliximab.
- Os outros componentes são: dihidrogenofosfato de potássio; fosfato dissódico, anidro; cloreto de sódio; sacarose; manitol (E421); glicina.

Qual o aspeto de Simulect e conteúdo da embalagem

Simulect apresenta-se na forma de pó branco, num frasco para injetáveis de vidro incolor contendo 10 mg de basiliximab. Vem acompanhado de uma ampola de vidro incolor contendo 5 ml de água para preparações injetáveis estéril. 2,5 ml da água estéril são utilizados para dissolver o pó antes deste lhe ser administrado.

Simulect também está disponível em frascos para injetáveis com 20 mg de basiliximab.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.