

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Simulect 20 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 adultos**

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

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

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

#### **Se utilizar mais Simulect do que deveria**

É improvável que uma sobredosagem de Simulect cause efeitos indesejáveis imediatos, mas 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.

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.

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.

#### **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 20 mg de basiliximab.
- Os outros componentes são: dihidrogenofosfato de potássio; fosfato dissódico, anidro; cloreto de sódio; sacarose; manitol (E421); glicina.

### Qual o aspecto de Simulect e conteúdo da embalagem

Simulect apresenta-se na forma de pó branco, num frasco para injetáveis de vidro incolor contendo 20 mg de basiliximab. Vem acompanhado de uma ampola de vidro incolor contendo 5 ml de água para preparações injetáveis estéril. Este solvente é utilizado para dissolver o pó antes deste lhe ser administrado.

Simulect também está disponível em frascos para injetáveis com 10 mg de basiliximab.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 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/>.