

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Simulect 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie Basiliximab

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

- 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 veel 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. 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 aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. 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 corticosteroiden.

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.

Simulect mag niet aan u worden toegediend

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. 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?

- 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 kan 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, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 adolescenten (tussen 1 en 17 jaar)

Simulect mag worden toegediend aan kinderen en adolescenten. 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 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.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL AAN U 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 dosis voor kinderen en adolescenten (tussen 1 en 17 jaar)

- Voor kinderen en adolescenten die minder dan 35 kg wegen, bedraagt de dosis Simulect bij elke infusie of injectie 10 mg.
- Voor kinderen en adolescenten die 35 kg of meer wegen, bedraagt de dosis Simulect bij elke infusie of injectie 20 mg.

Gebruikelijke dosering voor volwassenen

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

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 zonedig behandelen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Simulect 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 ademen, ernstige vermindering van de hoeveelheid urine, of koorts en griepachtige verschijnselen, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

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.

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is basiliximab. Elke injectieflacon bevat 10 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 10 mg basiliximab. Het wordt geleverd in een verpakking samen met een ampul van kleurloos glas met 5 ml steriel water voor injectie. 2,5 ml van het steriele water wordt gebruikt om het poeder in op te lossen

voordat het aan u wordt toegediend.

Simulect is ook beschikbaar in injectieflacons met 20 mg basiliximab.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2011.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIES VOOR BEREIDING EN TOEDIENING

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Simulect 10 mg mag niet worden toegediend tenzij het absoluut zeker is dat de patiënt het transplantaat en de bijbehorende immunosuppressie gaat krijgen.

Om de oplossing voor infusie of injectie te bereiden: neem 2,5 ml water voor injectie uit de meegeleverde 5 ml ampul onder aseptische omstandigheden en voeg deze 2,5 ml water voor injectie toe aan de injectieflacon met het Simulect-poeder, gebruik makend van aseptische techniek. Schud de injectieflacon zachtjes om het poeder op te lossen. Aangeraden wordt om de kleurloze, heldere tot opalescente oplossing na bereiding onmiddellijk te gebruiken. De bereide producten dienen vóór toediening visueel op deeltjes geïnspecteerd te worden. Gebruik het niet als vreemde deeltjes aanwezig zijn. Na bereiding is de chemische en fysische stabiliteit van de bereide oplossing aangetoond voor 24 uur bij 2°C - 8°C of voor 4 uur bij kamertemperatuur. Vernietig de bereide oplossing indien zij niet binnen die tijd werd gebruikt. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gereconstitueerde Simulect wordt toegediend als een intraveneuze infusie gedurende 20–30 minuten of als een bolus-injectie. De bereide oplossing is isotoon. Vóór infusie dient de gereconstitueerde oplossing te worden verdund tot een volume van 25 ml of meer met een fysiologische zout- of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing. De eerste dosis moet worden gegeven binnen 2 uur vóór de transplantatie ingreep, de tweede dosis 4 dagen na transplantatie. **De tweede dosis mag niet gegeven worden indien een ernstige overgevoeligheidsreactie op Simulect optreedt of bij het verlies van het getransplanteerde orgaan.**

Aangezien geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Simulect met andere intraveneuze substanties, dient Simulect niet met andere geneesmiddelen/substanties gemengd te worden en dient Simulect altijd via een aparte infuuslijn te worden toegediend.

De verenigbaarheid met de volgende infusiesets is geverifieerd:

Infusiezak

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Infusiesets

- 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

Niet gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.