

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Simulect 20 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

bazyliksymab

**Należy zapoznać się z treścią ulotki zanim otrzyma się lek , ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty .
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simulect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Simulect
3. Jak jest podawany lek Simulect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simulect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Simulect i w jakim celu się go stosuje

Lek Simulect należy do grupy leków immunosupresyjnych. Podawany jest w warunkach szpitalnych dorosłym, młodzieży i dzieciom, którzy mają być poddani przeszczepieniu nerki. Leki immunosupresyjne zmniejszają reakcję organizmu na czynniki rozpoznawane jako „obce”, takie jak przeszczepione narządy. System immunologiczny organizmu rozpoznaje przeszczepiony narząd jako ciało obce i próbuje go wyeliminować. Lek Simulect działa hamując produkcję komórek układu immunologicznego, które atakują przeszczepione narządy.

Lek Simulect jest podawany tylko w dwóch dawkach, w szpitalu, w okresie okołotransplantacyjnym. Lek Simulect stosuje się w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu w okresie pierwszych 4–6 tygodni po transplantacji, kiedy występuje największa skłonność do odrzucania przeszczepu. W tym samym czasie podaje się również inne leki chroniące nową, przeszczepioną nerkę, takie jak cyklosporyna i kortykosteroidy, również po wyjściu ze szpitala.

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Simulect

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy pytać lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub farmaceutę.

##### Kiedy nie wolno stosować leku Simulect

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bazyliksymab lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simulect wymienionych w punkcie 6. „Co zawiera lek Simulect“. Należy poinformować lekarza w przypadku podejrzenia występowania w przeszłości reakcji alergicznych na którykolwiek z tych składników;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Simulect należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent był wcześniej biorcą przeszczepu, który już po krótkim czasie stał się niewydolny;

- jeśli pacjent był wcześniej skierowany na salę operacyjną w celu wykonania przeszczepienia, jednak transplantacja nie została przeprowadzona.

W takim przypadku pacjent mógł wcześniej otrzymywać lek Simulect. Lekarz to sprawdzi i omówi z pacjentem możliwość ponownego podania leku.

Jeśli konieczne jest szczepienie należy najpierw zasięgnąć porady lekarza.

### **Lek Simulect a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)**

Lek Simulect może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, ale dostępne informacje są ograniczone. Lekarz prowadzący może poinformować o tym pacjenta, zanim zleci podanie leku Simulect.

### **Dzieci i młodzież (w wieku 1 do 17 lat)**

Lek Simulect może być podawany dzieciom i młodzieży. Dawka podawana dzieciom ważącym mniej niż 35 kg jest mniejsza od dawki zwykle podawanej dorosłym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jest bardzo ważne, aby przed zabiegiem transplantacji poinformować lekarza prowadzącego o ciąży lub jej podejrzeniu. Pacjentce nie wolno podawać leku Simulect, jeśli jest w ciąży. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną w czasie leczenia lekiem Simulect, a także przez dodatkowe 4 miesiące po zakończeniu leczenia. Jeśli w tym czasie pacjentka zajdzie w ciążę pomimo stosowania środków antykoncepcyjnych, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o karmieniu piersią. Lek Simulect może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Simulect, tj. w okresie od podania pierwszej dawki leku do 4 miesięcy po podaniu drugiej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub w czasie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych, że lek Simulect wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

## **3. Jak jest podawany lek Simulect**

Lek Simulect jest podawany jedynie w przypadku przeszczepienia nerki. Lek Simulect podaje się w szpitalu dwukrotnie, albo jako powolną infuzję dożylną przy użyciu igły, trwającą 20–30 minut albo w postaci wstrzyknięcia dożylnego przy użyciu strzykawki.

Jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja nadwrażliwości na lek Simulect lub jeśli wystąpiły powikłania po transplantacji, takie jak utrata przeszczepu, nie należy podawać pacjentowi drugiej dawki leku.

Pierwsza dawka jest podawana bezpośrednio przed zabiegiem przeszczepienia nerki, a druga 4 dni po transplantacji.

### **Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych**

Zwykle stosowana dawka u dorosłych to 20 mg w jednej infuzji lub wstrzyknięciu.

### **Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci i młodzieży (w wieku 1 do 17 lat)**

- Dzieciom i młodzieży, którzy ważą 35 kg lub więcej, dawka leku Simulect, podawana w jednej infuzji lub wstrzyknięciu wynosi 20 mg.
- Dzieciom i młodzieży, którzy ważą mniej niż 35 kg, dawka leku Simulect, podawana w jednej infuzji lub wstrzyknięciu wynosi 10 mg.

### **Jeśli pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku Simulect**

Przedawkowanie leku Simulect nie powoduje natychmiastowych działań niepożądanych, ale może przedłużyć czas, podczas którego aktywność układu immunologicznego jest zmniejszona. Jeżeli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Simulect, lekarz prowadzący będzie obserwował ewentualny wpływ leku na układ odpornościowy i w razie konieczności zastosuje odpowiednie leczenie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Możliwie jak najszybciej należy poinformować lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieoczekiwanych objawów w trakcie przyjmowania leku Simulect lub w czasie 8 tygodni od jego przyjęcia, nawet jeśli uważa się, że nie są one związane z tym lekiem.**

U pacjentów leczonych lekiem Simulect zgłaszano występowanie nagłych ciężkich reakcji alergicznych. Jeśli pacjent stwierdzi u siebie nagle objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, szybkie bicie serca, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, duszności, kichanie, sapanie lub trudności w oddychaniu, bardzo zmniejszone wydalanie moczu lub gorączka i objawy grypopodobne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

U dorosłych najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były zaparcie, nudności, biegunka, zwiększenie masy ciała, bóle głowy, ból, obrzęki rąk, kostek lub stóp, wysokie ciśnienie krwi, niedokrwistość, zmiany niektórych parametrów biochemicznych krwi (np. potasu, cholesterolu, fosforanów, kreatyniny), powikłania ze strony rany operacyjnej i różne rodzaje zakażeń.

U dzieci, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były zaparcie, nadmierny wzrost włosów, nieżyt błony śluzowej nosa, gorączka, wysokie ciśnienie krwi i różne rodzaje zakażeń.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów  
Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **5. Jak przechowywać lek Simulect**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Simulect

- Substancją czynną leku jest bazyliksymab. Każda fiolka zawiera 20 mg bazyliksymabu.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan; disodu fosforan, bezwodny; sodu chlorek; sacharoza; mannitol (E421); glicyna.

### Jak wygląda lek Simulect i co zawiera opakowanie

Lek Simulect dostępny jest w postaci białego proszku w bezbarwnej, szklanej fiolce, zawierającej 20 mg bazyliksymabu. Do opakowania dołączona jest bezbarwna, szklana ampułka, która zawiera 5 ml wody do wstrzykiwań, służącej do rozpuszczenia proszku przed podaniem.

Lek Simulect jest dostępny również w fiolkach zawierających 10 mg bazyliksymabu.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.  
Ronda de Santa Maria, 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

#### **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

**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

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REKONSTYTUCJI I PODAWANIA

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Leku Simulect nie wolno podawać dopóki nie ma całkowitej pewności, że pacjent zostanie poddany przeszczepieniu i równoczesnej immunosupresji.**

W celu przygotowania roztworu do infuzji lub wstrzyknięcia, należy dodać 5 ml wody do wstrzykiwań z załączonej ampułki do fiolki z proszkiem produktu leczniczego Simulect, stosując techniki aseptyczne. Należy wstrząsnąć delikatnie fiolkę, aby rozpuścić proszek, unikając spienienia. Zaleca się, aby bezbarwny, przejrzysty do opalizującego roztwór został zużyty natychmiast po rozpuszczeniu. Rozpuszczone produkty powinny być sprawdzone metodą wizualną pod względem braku zanieczyszczeń nierozpuszczalnych przed podaniem. Nie należy stosować, jeśli widoczne są zanieczyszczenia. Po rozpuszczeniu roztwór zachowuje chemiczne i fizyczne właściwości przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze pokojowej. Jeśli przygotowany roztwór nie został zużyty w tym czasie, należy go wyrzucić. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada stosujący.

Po sporządzeniu roztworu, Simulect podaje się w formie infuzji dożylną trwającą od 20 do 30 minut lub jako wstrzyknięcie dożylnie (bolus). Przygotowany roztwór jest izotoniczny. Roztwór przeznaczony do infuzji powinien być rozcieńczony do objętości 50 ml lub większej roztworem soli fizjologicznej lub roztworem glukozy 50 mg/ml (5%). Pierwsza dawka powinna być podana w okresie 2 godzin przed transplantacją, a druga dawka – 4 dni po transplantacji. **Drugiej dawki nie należy podawać w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy Simulect lub utraty przeszczepu.**

Ze względu na brak danych dotyczących zgodności produktu leczniczego Simulect z innymi lekami podawanymi dożylnie, lek ten nie powinien być mieszany z innymi lekami/substancjami i powinien być zawsze podawany przez osobny zestaw infuzyjny.

Zgodność z następującymi zestawami do infuzji została potwierdzona:

### **Torba infuzyjna**

- Baxter minibag NaCl 0,9%

### **Zestawy do infuzji**

- Luer Lock™, H. Noolens
- Jałowy zestaw do infuzji z odpowietrzeniem (ang. Sterile vented i.v. set), Abbott
- Zestaw do infuzji (ang. Infusion set), Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Podstawowy zestaw z odpowietrzeniem (ang. Vented basic set), Baxter
- Urządzenie Flashball (ang. Flashball device), Baxter
- Podstawowy zestaw do podawania z odpowietrzeniem (ang. Vented primary administration set), Imed

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Simulect 10 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

bazyliksymab

**Należy zapoznać się z treścią ulotki zanim otrzyma się lek, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Simulect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Simulect
3. Jak jest podawany lek Simulect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simulect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Simulect i w jakim celu się go stosuje

Lek Simulect należy do grupy leków immunosupresyjnych. Podawany jest w warunkach szpitalnych dorosłym, młodzieży i dzieciom, którzy mają być poddani przeszczepieniu nerki. Leki immunosupresyjne zmniejszają reakcję organizmu na czynniki rozpoznawane jako „obce”, takie jak przeszczepione narządy. System immunologiczny organizmu rozpoznaje przeszczepiony narząd jako ciało obce i próbuje go wyeliminować. Lek Simulect działa hamując produkcję komórek układu immunologicznego, które atakują przeszczepione narządy.

Lek Simulect jest podawany tylko w dwóch dawkach, w szpitalu, w okresie okołotransplantacyjnym. Lek Simulect stosuje się w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionego narządu w okresie pierwszych 4–6 tygodni po transplantacji, kiedy występuje największa skłonność do odrzucania przeszczepu. W tym samym czasie podaje się również inne leki chroniące nową, przeszczepioną nerkę, takie jak cyklosporyna i kortykosteroidy, również po wyjściu ze szpitala.

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Simulect

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy pytać lekarza prowadzącego, pielęgniarkę lub farmaceutę.

##### Kiedy nie wolno stosować leku Simulect

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bazyliksymab lub którykolwiek z pozostałych składników leku Simulect wymienionych w punkcie 6. „Co zawiera lek Simulect“. Należy poinformować lekarza w przypadku podejrzenia występowania w przeszłości reakcji alergicznych na którykolwiek z tych składników;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Simulect należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli pacjent był wcześniej biorcą przeszczepu, który już po krótkim czasie stał się niewydolny;

- jeśli pacjent był wcześniej skierowany na salę operacyjną w celu wykonania przeszczepienia, jednak transplantacja nie została przeprowadzona.

W takim przypadku pacjent mógł wcześniej otrzymywać lek Simulect. Lekarz to sprawdzi i omówi z pacjentem możliwość ponownego podania leku.

Jeśli konieczne jest szczepienie należy najpierw zasięgnąć porady lekarza.

### **Lek Simulect a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)**

Lek Simulect może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku, ale dostępne informacje są ograniczone. Lekarz prowadzący może poinformować o tym pacjenta, zanim zleci podanie leku Simulect.

### **Dzieci i młodzież (w wieku 1 do 17 lat)**

Lek Simulect może być podawany dzieciom i młodzieży. Dawka podawana dzieciom ważącym mniej niż 35 kg jest mniejsza od dawki zwykle podawanej dorosłym.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jest bardzo ważne, aby przed zabiegiem transplantacji poinformować lekarza prowadzącego o ciąży lub jej podejrzeniu. Pacjentce nie wolno podawać leku Simulect, jeśli jest w ciąży. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną w czasie leczenia lekiem Simulect, a także przez dodatkowe 4 miesiące po zakończeniu leczenia. Jeśli w tym czasie pacjentka zajdzie w ciążę pomimo stosowania środków antykoncepcyjnych, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o karmieniu piersią. Lek Simulect może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Simulect, tj. w okresie od podania pierwszej dawki leku do 4 miesięcy po podaniu drugiej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub w czasie karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych, że lek Simulect wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

## **3. Jak jest podawany lek Simulect**

Lek Simulect jest podawany jedynie w przypadku przeszczepienia nerki. Lek Simulect podaje się w szpitalu dwukrotnie, albo jako powolną infuzję dożylną przy użyciu igły, trwającą 20–30 minut albo w postaci wstrzyknięcia dożylnego przy użyciu strzykawki.

Jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja nadwrażliwości na lek Simulect lub jeśli wystąpiły powikłania po transplantacji, takie jak utrata przeszczepu, nie należy podawać pacjentowi drugiej dawki leku.

Pierwsza dawka jest podawana bezpośrednio przed zabiegiem przeszczepienia nerki, a druga 4 dni po transplantacji.

### **Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci i młodzieży (w wieku 1 do 17 lat)**

- Dzieciom i młodzieży, którzy ważą mniej niż 35 kg, dawka leku Simulect, podawana w jednej infuzji lub wstrzyknięciu wynosi 10 mg.
- Dzieciom i młodzieży, którzy ważą 35 kg lub więcej, dawka leku Simulect, podawana w jednej infuzji lub wstrzyknięciu wynosi 20 mg.



### **Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych**

Zwykle stosowana dawka u dorosłych to 20 mg w jednej infuzji lub wstrzyknięciu.

### **Jeśli pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku Simulect**

Przedawkowanie leku Simulect nie powoduje natychmiastowych działań niepożądanych, ale może przedłużyć czas, podczas którego aktywność układu immunologicznego jest zmniejszona. Jeżeli pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Simulect, lekarz prowadzący będzie obserwował ewentualny wpływ leku na układ odpornościowy i w razie konieczności zastosuje odpowiednie leczenie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Możliwie jak najszybciej należy poinformować lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieoczekiwanych objawów** w trakcie przyjmowania leku Simulect lub w czasie 8 tygodni od jego przyjęcia, nawet jeśli uważa się, że nie są one związane z tym lekiem.

U pacjentów leczonych lekiem Simulect zgłaszano występowanie nagłych ciężkich reakcji alergicznych. Jeśli pacjent stwierdzi u siebie nagłe objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, szybkie bicie serca, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, duszności, kichanie, sapanie lub trudności w oddychaniu, bardzo zmniejszone wydalanie moczu lub gorączka i objawy grypopodobne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

U dzieci, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były zaparcie, nadmierny wzrost włosów, nieżyt błony śluzowej nosa, gorączka, wysokie ciśnienie krwi i różne rodzaje zakażeń.

U dorosłych najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były zaparcie, nudności, biegunka, zwiększenie masy ciała, bóle głowy, ból, obrzęki rąk, kostek lub stóp, wysokie ciśnienie krwi, niedokrwistość, zmiany niektórych parametrów biochemicznych krwi (np. potasu, cholesterolu, fosforanów, kreatyniny), powikłania ze strony rany operacyjnej i różne rodzaje zakażeń.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów  
Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## 5. Jak przechowywać lek Simulect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Simulect

- Substancją czynną leku jest bazyliksymab. Każda fiolka zawiera 10 mg bazyliksymabu.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan; disodu fosforan, bezwodny; sodu chlorek; sacharoza; mannitol (E421); glicyna.

### Jak wygląda lek Simulect i co zawiera opakowanie

Lek Simulect dostępny jest w postaci białego proszku w bezbarwnej, szklanej fiolce, zawierającej 10 mg bazyliksymabu. Do opakowania dołączona jest bezbarwna, szklana ampułka, która zawiera 5 ml wody do wstrzykiwań. Do rozpuszczenia proszku przed podaniem należy użyć 2,5 ml wody do wstrzykiwań.

Lek Simulect jest dostępny również w fiolkach zawierających 20 mg bazyliksymabu.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.  
Ronda de Santa Maria, 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REKONSTYTUCJI I PODAWANIA

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Leku Simulect 10 mg nie wolno podawać dopóki nie ma całkowitej pewności, że pacjent zostanie poddany przeszczepieniu i równoczesnej immunosupresji.**

W celu przygotowania roztworu do infuzji lub wstrzyknięcia, należy pobrać w warunkach aseptycznych 2,5 ml wody do wstrzykiwań z załączonej ampułki 5 ml i dodać do fiolki zawierającej proszek produktu leczniczego Simulect, stosując techniki aseptyczne. Należy wstrząsnąć delikatnie fiolkę, aby rozpuścić proszek, unikając spienienia. Zaleca się, aby bezbarwny, przejrzysty do opalizującego roztwór został zużyty natychmiast po rozpuszczeniu. Rozpuszczone produkty powinny być sprawdzone metodą wizualną pod względem braku zanieczyszczeń nierozpuszczalnych przed podaniem. Nie należy stosować, jeśli widoczne są zanieczyszczenia. Po rozpuszczeniu roztwór zachowuje chemiczne i fizyczne właściwości przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze pokojowej. Jeśli przygotowany roztwór nie został zużyty w tym czasie, należy go wyrzucić. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania odpowiada stosujący.

Po sporządzeniu roztworu, Simulect podaje się w formie infuzji dożylną trwającą od 20 do 30 minut lub jako wstrzyknięcie dożylnie (bolus). Przygotowany roztwór jest izotoniczny. Roztwór przeznaczony do infuzji powinien być rozcieńczony do objętości 25 ml lub większej roztworem soli fizjologicznej lub roztworem glukozy 50 mg/ml (5%). Pierwsza dawka powinna być podana w okresie 2 godzin przed transplantacją, a druga dawka – 4 dni po transplantacji. **Drugiej dawki nie należy podawać w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy Simulect lub utraty przeszczepu.**

Ze względu na brak danych dotyczących zgodności produktu leczniczego Simulect z innymi lekami podawanymi dożylnie, lek ten nie powinien być mieszany z innymi lekami/substancjami i powinien być zawsze podawany przez osobny zestaw infuzyjny.

Zgodność z następującymi zestawami do infuzji została potwierdzona:

#### **Torba infuzyjna**

- Baxter minibag NaCl 0,9%

#### **Zestawy do infuzji**

- Luer Lock™, H. Noolens
- Jałowy zestaw do infuzji z odpowietrzeniem (ang. Sterile vented i.v. set), Abbott
- Zestaw do infuzji (ang. Infusion set), Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Podstawowy zestaw z odpowietrzeniem (ang. Vented basic set), Baxter
- Urządzenie Flashball (ang. Flashball device), Baxter
- Podstawowy zestaw do podawania z odpowietrzeniem (ang. Vented primary administration set), Imed

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.