

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Simulect® 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Basiliximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Simulect und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Simulect beachten?**
 - 3. Wie ist Simulect anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Simulect aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Simulect und wofür wird es angewendet?

Simulect gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden. Es wird Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Krankenhaus bei einer Nierentransplantation verabreicht. Immunsuppressiva vermindern die Reaktion des Körpers auf alles, was er als „fremd“ erkennt – dies schließt transplantierte Organe ein. Das Immunsystem des Körpers hält ein transplantiertes Organ für einen Fremdkörper und versucht es abzustößen. Die Wirkung von Simulect beruht darauf, dass es Immunzellen davon abhält, das transplantierte Organ anzugreifen.

Sie werden nur 2 Dosen von Simulect erhalten. Diese werden in der Klinik um den Zeitpunkt Ihrer Operation herum verabreicht. Simulect wird Ihnen verabreicht, um Ihren Körper davon abzuhalten, das neue Organ während der ersten 4 bis 6 Wochen nach der Transplantation, wenn Abstoßungsreaktionen am häufigsten sind, abzustößen. Sie werden weitere Medikamente, zum Beispiel Ciclosporin und Kortikosteroide, erhalten, die zum Schutz Ihrer transplantierten Niere während dieser Zeit und nachdem Sie die Klinik verlassen haben beitragen.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Simulect beachten?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig. Sollten Sie bei irgendetwas unsicher sein, befragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Simulect darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Basiliximab oder einen der in Abschnitt 6 unter „Was Simulect enthält“ genannten sonstigen Bestandteile von Simulect sind. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vermuten, dass Sie in der Vergangenheit auf einen der Inhaltsstoffe von Simulect allergisch reagiert haben könnten.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Simulect verabreicht wird:

- wenn Sie bereits einmal ein Transplantat erhalten haben, das schon nach kurzer Zeit versagte, oder
- wenn Sie bereits einmal im Operationssaal zur Transplantation vorbereitet worden sind, die dann anschließend nicht durchgeführt wurde.

In dieser Situation haben Sie möglicherweise Simulect erhalten. Ihr Arzt wird sich für Sie darüber informieren und mit Ihnen die Möglichkeit einer wiederholten Behandlung mit Simulect diskutieren.

Wenn Sie eine Impfung benötigen, wenden Sie sich im Vorfeld an Ihren Arzt.

Anwendung von Simulect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Simulect kann auch bei älteren Patienten angewendet werden, aber die verfügbaren Informationen sind begrenzt. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen, bevor Sie Simulect erhalten.

Kinder und Jugendliche (1 bis 17 Jahre)

Simulect kann auch bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Die Dosis bei Kindern, die weniger als 35 kg wiegen, ist geringer als die Dosis, die normalerweise Erwachsenen verabreicht wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt vor Ihrer Operation darüber zu informieren, dass Sie schwanger sind oder sein könnten. Simulect darf bei Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind. Zur Verhinderung einer Schwangerschaft müssen Sie während der Behandlung und bis 4 Monate nach Verabreichung der letzten Dosis angemessene Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie während dieser Zeit trotz Schwangerschaftsverhütungsmethoden schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie stillen. Simulect kann Ihr Kind schädigen. Sie dürfen nicht stillen, nachdem Sie Simulect erhalten haben und bis 4 Monate nach der zweiten Dosis.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat, während Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Simulect Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Simulect enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Simulect anzuwenden?

Simulect wird bei Ihnen nur angewendet, wenn Sie eine neue Niere erhalten. Sie erhalten Simulect in der Klinik insgesamt zweimal. Es wird entweder langsam als Infusion über eine Dauer von 20 bis 30 Minuten über eine Injektionsnadel in Ihre Vene oder als eine intravenöse Injektion mit einer Spritze verabreicht.

Wenn Sie eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Simulect hatten oder bei Ihnen Komplikationen nach der Operation, wie zum Beispiel Transplantatverlust, auftraten, soll die zweite Dosis Simulect nicht verabreicht werden.

Die erste Dosis erhalten Sie kurz vor Beginn der Transplantation und die zweite Dosis 4 Tage nach der Operation.

Übliche Dosis für Erwachsene

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 20 mg bei jeder Infusion oder Injektion.

Übliche Dosis für Kinder und Jugendliche (1 bis 17 Jahre)

- Für Kinder und Jugendliche, die 35 kg und mehr wiegen, beträgt die Simulect-Dosis, die bei jeder Infusion oder Injektion verabreicht wird, 20 mg.
- Für Kinder und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen, beträgt die Dosis, die bei jeder Infusion oder Injektion verabreicht wird, 10 mg.

Wenn Sie zu viel Simulect erhalten haben

Es ist nicht zu erwarten, dass eine Überdosierung von Simulect sofortige Nebenwirkungen verursacht, aber es kann Ihr Immunsystem für eine längere Zeitspanne schwächen. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Auswirkungen auf Ihr Immunsystem genau überwachen und alle eventuell notwendigen Gegenmaßnahmen einleiten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche unerwarteten Symptome beobachten, während Sie Simulect erhalten oder während der 8 Wochen danach, selbst wenn Sie nicht glauben, dass ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel besteht.

Es wurde über plötzliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten berichtet, die mit Simulect behandelt wurden. Wenn Sie plötzliche Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung, Jucken oder Ausschlag der Haut, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, schnellen Puls, Benommenheit, leichte Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Niesen, Atembeschwerden, stark verringerte Harnmenge, oder Fieber und grippeartige Symptome, feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bei Erwachsenen waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Schmerzen, Schwellungen der Hände, Fußknöchel oder Füße, Bluthochdruck, Blutarmut, Veränderungen der Blutwerte

(z. B. Kalium, Cholesterin, Phosphat, Kreatinin), Komplikationen mit der Operationswunde und verschiedene Arten von Infektionen.

Bei Kindern waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Verstopfung, übermäßiges Wachstum des normalen Haares, laufende oder verstopfte Nase, Fieber, Bluthochdruck und verschiedene Arten von Infektionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist Simulect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Simulect enthält

- Der Wirkstoff ist Basiliximab. Jede Durchstechflasche enthält 20 mg Basiliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumdihydrogenphosphat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Saccharose, Mannitol (E421) und Glycin.

Wie Simulect aussieht und Inhalt der Packung

Simulect wird als weißes Pulver in einem farblosen Glasfläschchen mit 20 mg Basiliximab bereitgestellt. Eine farblose Glasampulle mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke ist beigefügt. Das Lösungsmittel wird zum Auflösen des Pulvers verwendet, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Simulect ist auch in Durchstechflaschen mit 10 mg Basiliximab erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANWENDUNGSHINWEISE ZUR REKONSTITUTION UND VERABREICHUNG

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Simulect darf nicht gegeben werden, bevor absolut sichergestellt ist, dass der Patient das Transplantat und begleitende Immunsuppression erhalten wird.

Zur Herstellung der Infusionslösung oder Injektionslösung werden 5 ml Wasser für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen aus der beiliegenden Ampulle dem Pulver in der Durchstechflasche hinzugefügt. Zum Auflösen des Pulvers ist die Durchstechflasche leicht zu schütteln, Schaumbildung vermeiden. Es wird empfohlen, die rekonstituierte farblose, klare bis opaleszierende Lösung umgehend zu verwenden. Rekonstituierte Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffe untersucht werden. Bei fremdartigen Partikeln die Lösung nicht verwenden. Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Rekonstitution wurde für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C oder für 4 Stunden bei Raumtemperatur belegt. Die gebrauchsfertige Lösung ist zu verwerfen, wenn sie innerhalb dieser Zeit nicht verwendet wurde. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar

verabreicht werden. Wird das Arzneimittel nicht unmittelbar verabreicht, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen verantwortlich.

Rekonstituiertes Simulect wird als intravenöse Infusion über eine Dauer von 20 bis 30 Minuten oder als Bolusinjektion verabreicht. Die gebrauchsfertige Lösung ist isotonisch. Zur Infusion sollte die gebrauchsfertige Lösung auf ein Volumen von 50 ml oder mehr mit isotonischer Kochsalzlösung oder Dextroselösung 50 mg/ml (5%) verdünnt werden. Die erste Dosis sollte innerhalb von 2 Stunden vor Beginn der Transplantation gegeben werden, die zweite Dosis 4 Tage nach der Transplantation. **Die zweite Dosis sollte nicht gegeben werden, wenn schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Simulect oder ein Verlust des Transplantats auftreten.**

Da keine Daten zur Kompatibilität von Simulect mit anderen intravenös verabreichten Substanzen vorhanden sind, sollte Simulect nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und immer über einen separaten Infusionsschlauch verabreicht werden.

Die Kompatibilität mit den folgenden Infusionsbestecken wurde belegt:

Infusionsbeutel

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Infusionsbestecke:

- 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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.