



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде направена инфузия или инжекция от това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Simulect и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Simulect
3. Как ще Ви бъде приложен Simulect
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Simulect
6. Допълнителна информация

### **Simulect 20 mg прах и разтворител за инжекционен или инфузионен разтвор**

- Активното вещество в Simulect е базиликсимаб (basiliximab).
- Останалите съставки са: калиев дихидроген фосфат; безводен динатриев фосфат; натриев хлорид; захароза; манитол; глицин.

Simulect се намира под формата на прах в малки стъклени шишенца. Всяко шишенце съдържа 20 mg Simulect. Придружен е от ампули, съдържащи 5 ml стерилна вода. Стерилната вода се използва за разтваряне на праха преди да Ви бъде приложен.

### **Притежател на разрешението за употреба**

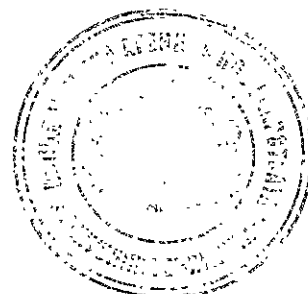
Novartis Pharma Services Inc.  
Lichtstrasse 35  
CH-4056, Basel  
Switzerland

### **ПРОИЗВОДИТЕЛИ**

Novartis Pharma AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056, Basel  
Switzerland

Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse  
CH-4332, Stein  
Switzerland

Novartis Pharma, S.A.S.  
Site Industriel, 26, rue de la Chapelle  
B.P. 349, F-68330 Huningue  
France



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SIMULECT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Simulect принадлежи към групата на лекарствата, наречени имunosупресори. Прилага се в болниците на възрастни, подрастващи и деца, които са претърпели бъбречна трансплантация. Имуносупресорите намаляват отговора на Вашия организъм към всичко, което той възприема като "чуждо", което включва и трансплантираните органи. Иmunната система на Вашия организъм разпознава трансплантирания орган като чуждо тяло и се опитва да го атакува. Simulect действа като не позволява на имунната Ви система да произвежда специални клетки, които атакуват трансплантираните органи.

Ще Ви бъдат направени само две дози от Simulect, в болницата, във времето около операцията по повод трансплантацията. Simulect се прилага, за да се възпре организма Ви от отхвърляне на новия орган по време на първите 4 до 6 седмици след трансплантацията. Това е периода, когато вероятността за отхвърляне е най-голяма. Ще Ви бъдат приложени други лекарства, които да спомогнат за предпазване на новия Ви бъбрек през този период (например микроемулсионен циклоспорин), и ще се наложи да продължите да приемате някои от тези лекарства всеки ден, дори след като напуснете болницата.

Simulect е наличен също под формата на флакони с 10 mg базиликсимаб.

## 2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН SIMULECT

Следвайте винаги инструкциите на Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### Не приемайте Simulect

ако сте алергични (свъръхчувствителни) към базиликсимаб или към някоя от останалите съставки на Simulect, изброени в началото на тази листовка. Информирайте Вашия лекар, ако предполагате, че е възможно да сте имали алергични реакции към някоя от тези съставки в миналото.

### Обърнете специално внимание при лечението със Simulect

Информирайте Вашия лекар, ако имате някакви други здравословни проблеми освен заболяването на бъбреците. Те обикновено не се отразяват на лечението Ви със Simulect.

Информирайте Вашия лекар:

- Ако преди това сте имали трансплантация, която е се е оказала неуспешна след кратък период от време или,
- Ако преди това сте били в операционната зала за извършване на трансплантация, която в крайна сметка не е била направена.

В тези случаи е възможно да сте получили Simulect. Вашият лекар ще провери това и ще обсъди с Вас възможността за повторна терапия със Simulect.

### Simulect и пациенти в напреднала възраст (пациенти на възраст над 65 години)

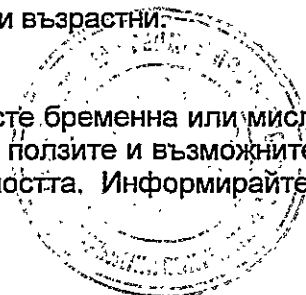
Simulect може да бъде прилаган на хора в напреднала възраст. До този момент обаче, лекарството не е използвано от много хора в напреднала възраст. Вашият лекар ще обсъди това с Вас преди да Ви приложи Simulect.

### Simulect при деца и подрастващи (възраст от 1 до 17 години)

Simulect може да бъде прилаган на деца и подрастващи. Дозата за деца с тегло под 35 kg ще бъде по-малка от дозата, която обикновено се прилага при възрастни.

### Бременност

Информирайте Вашия лекар преди трансплантацията, ако сте бременна или мислите, че е възможно да сте бременна. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от прилагането на това лекарство по време на бременността. Информирайте веднага



Вашия лекар, ако забременеете след приемане на Simulect или в интервала от 16 седмици след втората доза.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар ако кърмите. Базиликсимаб, активната съставка на Simulect, може да премине във Вашата кърма и да засегнете детето Ви. Не кърмете след прием на Simulect или в интервала от 16 седмици след втората доза.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство докато сте бременна или кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма доказателства, които да показват, че Simulect има ефект върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **3. КАК ЩЕ ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН SIMULECT**

Simulect ще Ви бъде приложен само ако получавате нов бъбрек. Simulect се прилага двукратно, в болница, бавно през игла във вената Ви под формата на инфузия с продължителност 20-30 минути или се инжектира директно с помощта на спринцовка.

#### **Обичайна доза за възрастни**

Обикновено ще получите 20 mg във всяка инфузия или инжекция.

#### **Обичайна доза за деца или подрастващи (възраст от 1 до 17 години)**

- За деца и подрастващи с тегло 35 kg или повече, дозата на Simulect, приложена във всяка инфузия или инжекция е 20 mg.
- За деца и подрастващи с тегло под 35 kg, дозата на Simulect, приложена във всяка инфузия или инжекция е 10 mg.

Първата доза ще Ви бъде приложена преди операцията по повод трансплантацията, а втората доза - 4 дни след операцията.

#### **Ако сте получили по-голямо количество (предозиране)**

Не се очаква предозирането на Simulect да предизвиква преки нежелани реакции. Това може да означава обаче, че имунната Ви система е отслабена за по-дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви наблюдава за всякакви реакции от страна на имунната Ви система и ще ги лекува ако се наложи.

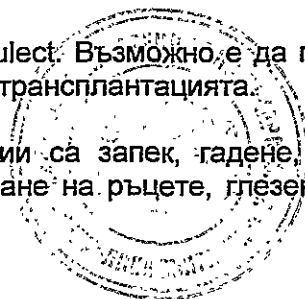
### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Simulect може да има нежелани реакции.

**Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра възможно най-скоро, ако имате неочаквани симптоми докато приемате Simulect, или в периода от 8 седмици след това, дори ако не мислите, че могат да бъдат свързани с лекарството.**

Вероятно ще приемате няколко други лекарства освен Simulect. Възможно е да получите нежелани реакции от тях или да не се чувствате добре след трансплантацията.

При възрастни, най-често съобщаваните нежелани реакции са запек, гадене, диария, увеличаване на телесното тегло, главоболие, болка, подуване на ръцете, глезените или



ходилата, високо кръвно налягане, анемия, промени в химичните кръвни показатели (напр. калий, холестерол, фосфати, креатинин), усложнения на хирургичната рана и различни по вид инфекции.

При деца най-често съобщаваните нежелани реакции са запек, повишен растеж на нормална коса, течашц или запушен нос, висока температура, високо кръвно налягане и различни по вид инфекции.

При пациенти, лекувани със Simulect, са съобщени внезапни тежки алергични реакции. Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако забележите внезапни белези за алергия като обрив, сърбеж или уртики по кожата, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, учестена сърдечна дейност, замаяност, световъртеж, задух, хрипове или затруднено дишане или нещо необичайно като грипоподобни симптоми.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или медицинка сестра.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА SIMULECT**

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще е информиран за това.

Съхранявайте Simulect на място далеч от погледа и достъпа на деца.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

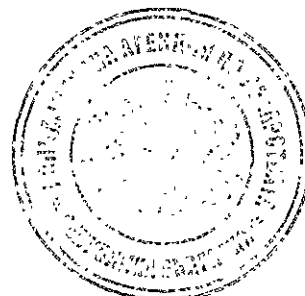
За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес парк София, сграда 11А,  
Младост 4, 1715 София  
Тел.: 02/976 98 28  
Факс: 02/976 98 29

**Регистрационен номер: 20000178**

**Дата на първото разрешение за употреба на СИМУЛЕКТ в България: 05.06.2000 г.**

**Дата на последна редакция на листовката: 31.01.2006 г.**



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Simulect не трябва да бъде прилаган освен ако не е напълно сигурно, че пациентът ще получи присадката и съпътстващата имуносупресивна терапия.**

За приготвяне на инфузионен разтвор или инжекционен разтвор, прибавете по асептичен начин 5 ml вода за инжекции от приложената ампула, във флакона, съдържащ праха Simulect. Разклатете внимателно флакона, за да разтворите праха. Използвайте приготвения разтвор възможно най-скоро поради бактериологични съображения, но разтворът може да бъде съхраняван за 24 часа при температура 2°C - 8°C или за 4 часа на стайна температура. Изхвърлете приготвения разтвор, ако не бъде използван в рамките на посоченото време.

Приготвеният разтвор се прилага под формата на интравенозна инфузия за период от 20 до 30 минути или като болус инжекция. Приготвеният разтвор е изотоничен. За инфузия, приготвеният разтвор трябва да бъде разреден до обем от 50 ml или повече с физиологичен разтвор или 5% разтвор на глюкоза. Първата доза трябва да бъде приложена в интервала от 2 часа преди трансплантационната хирургия, а втората доза 4 дни след трансплантацията. **Втората доза не трябва да бъде прилагана ако настъпят тежки реакции на свръхчувствителност спрямо Simulect или загуба на присадката.**

Тъй като няма налични данни за съвместимостта на Simulect с други вещества за интравенозно приложение, Simulect не трябва да бъде смесван с други лекарствени средства/вещества и трябва винаги да бъде прилаган в отделна инфузионна линия.

Дозата на Simulect приложена при всяка инфузия или инжекция е 20 mg; препоръчителната обща доза е 40 mg.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

