

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Simulect 20 mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion Basiliximab

Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament vous soit administré.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Simulect et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Simulect vous soit administré
3. Comment Simulect vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simulect
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SIMULECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Simulect fait partie d'une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il est administré à l'hôpital aux adultes, aux adolescents et aux enfants allant recevoir une greffe rénale. Les immunosuppresseurs diminuent la réponse de l'organisme à tout élément qu'il identifie comme « étranger », ce qui inclut les organes transplantés. Le système immunitaire de l'organisme considère qu'un organe transplanté est un corps étranger et essaiera de le rejeter. Simulect agit en stoppant la production des cellules immunitaires qui attaquent les organes transplantés.

Vous recevrez uniquement deux doses de Simulect. Vous les recevrez à l'hôpital, en période péri-transplantation. Simulect est administré pour empêcher votre organisme de rejeter le nouvel organe au cours des 4 à 6 semaines qui suivent l'intervention, période au cours de laquelle le rejet est le plus probable. Vous recevrez d'autres médicaments qui contribueront à protéger votre nouveau rein pendant cette période (tels que ciclosporine ou corticoïdes) après votre sortie de l'hôpital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE SIMULECT VOUS SOIT ADMINISTRE

Suivez soigneusement les instructions de votre médecin. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Simulect ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique (hypersensible) au basiliximab ou à l'un des autres composants contenus dans Simulect énumérés dans la rubrique 6 « Que contient Simulect ». Informez votre médecin si vous pensez avoir présenté dans le passé une réaction allergique à l'un de ces composants.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Faites attention avec Simulect

- si vous avez déjà reçu une transplantation qui aurait échoué dans un délai court, ou
- si vous avez déjà été en salle d'opération pour une transplantation qui n'aurait finalement pas été réalisée.

Dans ce cas, il est possible que vous ayez reçu Simulect. Votre médecin vérifiera pour vous et discutera avec vous de la possibilité d'un traitement répété par Simulect.

Si vous devez être vacciné, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Sujets âgés (âgés de 65 ans et plus)

Simulect peut être administré au sujet âgé, mais l'information disponible est limitée. Votre médecin peut discuter de cela avec vous avant l'administration de Simulect.

Enfants et adolescents (âgés de 1 à 17 ans)

Simulect peut être administré chez l'enfant et l'adolescent. La dose chez l'enfant de moins de 35 kg sera plus faible que la dose habituellement administrée à l'adulte.

Grossesse et allaitement

Il est très important d'informer votre médecin avant votre transplantation si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être. Simulect ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après avoir reçu la dernière dose de Simulect. Si vous débutez une grossesse pendant cette période malgré l'utilisation de mesures contraceptives, vous devez informer immédiatement votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous allaitez. Simulect pourrait affecter votre bébé. Vous ne devez pas allaiter après avoir reçu Simulect et cela jusqu'à 4 mois suivant l'administration de la seconde dose.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que Simulect ait un effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. COMMENT SIMULECT VOUS EST-IL ADMINISTRE

Vous ne recevrez Simulect que si un nouveau rein vous est greffé. Simulect est administré en deux fois, à l'hôpital, soit par perfusion lente à l'aide d'une aiguille dans votre veine durant 20 à 30 minutes, soit par injection intraveineuse avec une seringue.

Si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère au Simulect ou que vous avez déjà eu des complications post-chirurgicales telle que la perte du greffon, la seconde dose de Simulect ne doit pas vous être administrée.

La première dose est administrée juste avant la transplantation, et la seconde dose 4 jours après l'opération.

Dose habituelle chez l'adulte

La dose habituelle chez l'adulte est de 20 mg à chaque perfusion ou injection.

Dose habituelle chez l'enfant et l'adolescent (âgé de 1 à 17 ans)

- Chez l'enfant et l'adolescent de 35 kg ou plus, la dose administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 20 mg.
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 35 kg, la dose administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 10 mg.

Si vous avez reçu trop de Simulect

Un surdosage de Simulect ne devrait entraîner aucun effet indésirable immédiat mais cela pourrait affaiblir votre système immunitaire pour une période plus longue. Votre médecin recherchera tout effet sur votre système immunitaire et le traitera si nécessaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Simulect peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez le plus tôt possible votre médecin ou votre infirmière si vous présentez un symptôme inattendu pendant l'administration de Simulect ou durant les huit semaines suivantes, même si vous pensez que cela n'a pas de relation avec le médicament.

Des réactions allergiques sévères soudaines ont été rapportées chez les patients traités par Simulect. Si vous remarquez des signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges, la tête qui tourne, un essoufflement, des éternuements, un sifflement ou une gêne respiratoire, une diminution importante du volume d'urine, de la fièvre ou un syndrome pseudo-grippal, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Chez l'adulte, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, nausée, diarrhée, prise de poids, maux de tête, douleurs, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, tension artérielle élevée, anémie, modifications de paramètres sanguins (par exemple potassium, cholestérol, phosphate, créatinine), complications au niveau de la plaie chirurgicale et divers types d'infections.

Chez l'enfant, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, poussée excessive des poils, nez qui coule ou bouché, fièvre, tension artérielle élevée et divers types d'infections.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER SIMULECT

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Simulect

- La substance active est le basiliximab. Chaque flacon contient 20 mg de basiliximab.
- Les autres composants sont le phosphate monopotassique, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le saccharose, le mannitol (E421) et la glycine.

Qu'est-ce que Simulect et contenu de l'emballage extérieur

Simulect se présente sous forme d'une poudre blanche dans un flacon en verre incolore contenant 20 mg de basiliximab. Il est fourni dans une boîte incluant une ampoule en verre incolore contenant 5 ml d'eau stérile pour préparations injectables. Celle-ci est utilisée pour dissoudre la poudre avant de vous être administrée.

Simulect est également disponible en flacon contenant 10 mg de basiliximab.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Royaume-Uni

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Simulect ne doit pas être administré avant d'avoir la certitude absolue que le patient recevra le greffon ainsi qu'un traitement immunosuppresseur concomitant.

Afin de préparer la solution pour perfusion ou injection, ajouter en condition aseptique les 5 ml d'eau pour préparations injectables contenus dans l'ampoule au flacon contenant la poudre de Simulect. Agiter doucement le flacon pour dissoudre la poudre en évitant la formation de mousse. Il est recommandé d'utiliser la solution incolore, claire à opalescente immédiatement après reconstitution. Un examen visuel de l'absence de particules de la solution reconstituée est recommandé avant l'administration. Ne pas utiliser en cas de présence de particules étrangères. Après reconstitution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C ou pendant 4 heures à température ambiante. Au-delà de ce délai, la solution reconstituée doit être éliminée. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Simulect, une fois reconstitué, est administré en perfusion intraveineuse en 20 à 30 minutes ou en injection en bolus. La solution reconstituée est isotonique. Pour la perfusion, la solution reconstituée doit être diluée dans un volume de 50 ml ou plus de soluté physiologique ou de glucose à 50 mg/ml (5%). La première dose doit être administrée dans les 2 heures qui précèdent la transplantation et la seconde dose 4 jours après la transplantation. **La seconde dose ne devra pas être administrée si des réactions d'hypersensibilité sévères à Simulect ou une perte du greffon surviennent.**

La compatibilité avec d'autres substances injectables n'ayant pas été étudiée, Simulect ne devra pas être mélangé à d'autres médicaments ou substances et devra toujours être administré séparément.

La compatibilité a été vérifiée avec les dispositifs de perfusion suivants :

Poche de perfusion

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Dispositifs de perfusion

- 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

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Simulect 10 mg poudre et solvant pour solution injectable ou pour perfusion Basiliximab

Veuillez lire attentivement de cette notice avant que ce médicament vous soit administré.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Simulect et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Simulect vous soit administré
3. Comment Simulect vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Simulect
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SIMULECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Simulect fait parti d'une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il est administré à l'hôpital aux adultes, aux adolescents et aux enfants allant recevoir une greffe rénale. Les immunosuppresseurs diminuent la réponse de l'organisme à tout élément qu'il identifie comme « étranger », ce qui inclut les organes transplantés. Le système immunitaire de l'organisme considère qu'un organe transplanté est un corps étranger et essaiera de le rejeter. Simulect agit en stoppant la production des cellules immunitaires qui attaquent les organes transplantés.

Vous recevrez uniquement deux doses de Simulect. Vous les recevrez à l'hôpital, en période péri-transplantation. Simulect est administré pour empêcher votre organisme de rejeter le nouvel organe au cours des 4 à 6 semaines qui suivent l'intervention, période au cours de laquelle le rejet est le plus probable. Vous recevrez d'autres médicaments qui contribueront à protéger votre nouveau rein pendant cette période (tels que ciclosporine ou corticoïdes) après votre sortie de l'hôpital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE SIMULECT VOUS SOIT ADMINISTRE

Suivez soigneusement les instructions de votre médecin. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Simulect ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique (hypersensible) au basiliximab ou à l'un des autres composants contenus dans Simulect énumérés dans la rubrique 6 « Que contient Simulect ». Informez votre médecin si vous pensez avoir présenté dans le passé une réaction allergique à l'un de ces composants.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Faites attention avec Simulect

- si vous avez déjà reçu une transplantation qui aurait échoué dans un délai court, ou
- si vous avez déjà été en salle d'opération pour une transplantation qui n'aurait finalement pas été réalisée.

Dans ce cas, il est possible que vous ayez reçu Simulect. Votre médecin vérifiera pour vous et discutera avec vous de la possibilité d'un traitement répété par Simulect.

Si vous devez être vacciné, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Sujets âgés (âgés de 65 ans et plus)

Simulect peut être administré au sujet âgé, mais l'information disponible est limitée. Votre médecin peut discuter de cela avec vous avant l'administration de Simulect.

Enfants et adolescents (âgés de 1 à 17 ans)

Simulect peut être administré chez l'enfant et l'adolescent. La dose chez l'enfant de moins de 35 kg sera plus faible que la dose habituellement administrée à l'adulte.

Grossesse et allaitement

Il est très important d'informer votre médecin avant votre transplantation si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être. Simulect ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après avoir reçu la dernière dose de Simulect. Si vous débutez une grossesse pendant cette période malgré l'utilisation de mesures contraceptives, vous devez informer immédiatement votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous allaitez. Simulect pourrait affecter votre bébé. Vous ne devez pas allaiter après avoir reçu Simulect et cela jusqu'à 4 mois suivant l'administration de la seconde dose.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que Simulect ait un effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. COMMENT SIMULECT VOUS EST-IL ADMINISTRE

Vous ne recevrez Simulect que si un nouveau rein vous est greffé. Simulect est administré en deux fois, à l'hôpital, soit par perfusion lente à l'aide d'une aiguille dans votre veine durant 20 à 30 minutes, soit par injection intraveineuse avec une seringue.

Si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère au Simulect ou que vous avez déjà eu des complications post-chirurgicales telle que la perte du greffon, la seconde dose de Simulect ne doit pas vous être administrée.

La première dose est administrée juste avant la transplantation, et la seconde dose 4 jours après l'opération.

Dose habituelle chez l'enfant et l'adolescent (âgé de 1 à 17 ans)

- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 35 kg, la dose de Simulect administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 10 mg.
- Chez l'enfant et l'adolescent de 35 kg ou plus, la dose de Simulect administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 20 mg.

Dose habituelle chez l'adulte

La dose habituelle chez l'adulte est de 20 mg à chaque perfusion ou injection.

Si vous avez reçu trop de Simulect

Un surdosage de Simulect ne devrait entraîner aucun effet indésirable immédiat, mais cela pourrait affaiblir votre système immunitaire pour une période plus longue. Votre médecin recherchera tout effet sur votre système immunitaire et le traitera si nécessaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Simulect peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez le plus tôt possible votre médecin ou votre infirmière si vous présentez un symptôme inattendu pendant l'administration de Simulect ou durant les huit semaines suivantes, même si vous pensez que cela n'a pas de relation avec le médicament.

Des réactions allergiques sévères soudaines ont été rapportées chez les patients traités par Simulect. Si vous remarquez des signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges, la tête qui tourne, un essoufflement, des éternuements, un sifflement ou une gêne respiratoire, une diminution importante du volume d'urine, de la fièvre ou un syndrome pseudo grippal, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Chez l'enfant, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, poussée excessive des poils, nez qui coule ou bouché, fièvre, tension artérielle élevée et divers types d'infections.

Chez l'adulte, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, nausée, diarrhée, prise de poids, maux de tête, douleurs, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, tension artérielle élevée, anémie, modifications de paramètres sanguins (par exemple potassium, cholestérol, phosphate, créatinine), complications au niveau de la plaie chirurgicale et divers types d'infections.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER SIMULECT

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Simulect

- La substance active est le basiliximab. Chaque flacon contient 10 mg de basiliximab.
- Les autres composants sont le phosphate monopotassique, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le saccharose, le mannitol (E421) et la glycine.

Qu'est-ce que Simulect et contenu de l'emballage extérieur

Simulect se présente sous forme d'une poudre blanche dans un flacon en verre incolore contenant 10 mg de basiliximab. Il est fourni dans une boîte incluant une ampoule en verre incolore contenant 5 ml d'eau stérile ; 2,5 ml de l'eau stérile sont utilisés pour dissoudre la poudre avant de vous être administrée.

Simulect est également disponible en flacon contenant 20 mg de basiliximab.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Royaume-Uni

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Tel.: +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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Simulect 10 mg ne doit pas être administré avant d'avoir la certitude absolue que le patient recevra le greffon ainsi qu'un traitement immunosuppresseur concomitant.

Afin de préparer la solution pour perfusion ou injection, prélever aseptiquement 2,5 ml d'eau pour préparations injectables à partir de l'ampoule de 5 ml et ajouter en condition aseptique ces 2,5 ml d'eau pour préparations injectables au flacon contenant la poudre de Simulect. Agiter doucement le flacon pour dissoudre la poudre en évitant la formation de mousse. Il est recommandé d'utiliser la solution incolore, claire à opalescente immédiatement après reconstitution. Un examen visuel de l'absence de particules de la solution reconstituée est recommandé avant l'administration. Ne pas utiliser en cas de présence de particules étrangères. Après reconstitution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C ou pendant 4 heures à température ambiante. Au-delà de ce délai, la solution reconstituée doit être éliminée. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Simulect, une fois reconstitué, est administré en perfusion intraveineuse en 20 à 30 minutes ou en injection en bolus. La solution reconstituée est isotonique. Pour la perfusion, la solution reconstituée doit être diluée dans un volume de 25 ml ou plus de soluté physiologique ou de glucose à 50 mg/ml (5%). La première dose doit être administrée dans les 2 heures qui précèdent la transplantation et la seconde dose 4 jours après la transplantation. **La seconde dose ne devra pas être administrée si des réactions d'hypersensibilité sévères à Simulect ou une perte du greffon surviennent.**

La compatibilité avec d'autres substances injectables n'ayant pas été étudiée, Simulect ne devra pas être mélangé à d'autres médicaments ou substances et devra toujours être administré séparément.

La compatibilité a été vérifiée avec les dispositifs de perfusion suivants :

Poche de perfusion

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Dispositifs de perfusion

- 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

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.