

4660 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациента

Симулект®, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций/инфузий

Действующее вещество: базиликсимаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

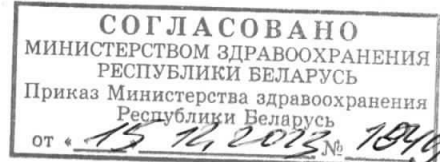
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симулект® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Симулект®
3. Применение препарата Симулект®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Симулект®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Симулект® и для чего его применяют**

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Что из себя представляет препарат Симулект®

Симулект® относится к группе лекарственных средств, известных как иммуносупрессанты.

Для чего применяют препарат Симулект®

Симулект® предназначен для профилактики острого отторжения органов при трансплантации почек *de novo* у взрослых и детей (1-17 лет). Препарат должен назначаться одновременно с циклоспорином (в форме микроэмульсии) и кортикостероидами для иммуносупрессии пациентам (взрослым и детям) с уровнем панель-реактивных антител менее 80% или в тройном поддерживающем иммуносупрессивном режиме, содержащем циклоспорин (в форме микроэмульсии), кортикостероиды и азатиоприн или микофенолата мофетил (только взрослые пациенты).

В случае вопросов о принципе действия препарата Симулект® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Симулект®**Не принимайте препарат Симулект®:**

- При наличии аллергии (гиперчувствительности) на базиликсимаб или любое из

вспомогательных веществ препарата Симулект®, перечисленных в разделе 6 под заголовком «Препарат Симулект® содержит». Если Вы подозреваете, что в прошлом у Вас могла присутствовать аллергическая реакция на любой из этих компонентов, сообщите об этом лечащему врачу.

- Если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симулект® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если ранее Вы перенесли трансплантацию, которая завершилась отторжением спустя короткое время, или
 - если ранее Вас помещали в операционно-хирургическое подразделение с целью трансплантации, которая в конечном итоге не была проведена. В данной ситуации Вам может потребоваться препарат Симулект®. Лечащий врач прояснит этот вопрос и обсудит с Вами возможность повторного лечения препаратом Симулект®.

Если Вам нужна вакцинация, сначала проконсультируйтесь по этому поводу с лечащим врачом.

Дети и подростки (в возрасте от 1 года до 17 лет)

Препарат Симулект® можно вводить детям и подросткам. Доза для детей с массой тела менее 35 кг будет ниже обычной дозы для взрослых.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Препарат Симулект® можно вводить пациентам пожилого возраста, но доступная информация о таком применении ограничена. Лечащий врач может обсудить с Вами этот вопрос до того, как Вам будет введен препарат Симулект®.

Другие препараты и препарата Симулект®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны, очень важно сообщить об этом лечащему врачу до трансплантации. Не следует применять препарат Симулект® в случае беременности. Вы должны использовать надлежащую контрацепцию для предотвращения беременности на протяжении лечения препаратом Симулект® и до 4 месяцев после получения последней дозы. Если Вы забеременеете в течение этого периода, несмотря на меры контрацепции, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Кроме того, необходимо сообщить лечащему врачу о кормлении грудью. Препарат Симулект® может причинить вред Вашему ребенку. Вы не должны кормить грудью после получения препарата Симулект® и до истечения 4 месяцев после применения второй дозы.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением каких-либо лекарственных препаратов в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Свидетельства того, что препарат Симулект® оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, отсутствуют.

Препарат Симулект® содержит натрий и калий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, т. е. является по существу «не содержит натрия».

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на флакон, т. е. является по существу «не содержит калия».

3. Применение препарата Симулект®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вы будете получать препарат Симулект® только в случае трансплантации новой почки. Препарат Симулект® вводят в больнице два раза либо посредством медленного введения через размещенную в вене иглу в виде инфузии продолжительностью 20–30 минут, либо посредством внутривенной инъекции при помощи шприца.

Если Вы перенесли тяжелую аллергическую реакцию на препарат Симулект® или осложнения после хирургической операции, такие как отторжение трансплантата, Вы не должны получать вторую дозу препарата Симулект®.

Первая доза вводится непосредственно перед операцией по трансплантации, а вторая — через 4 дня после операции.

Рекоменуемая доза:

Обычная доза для взрослых, вводимая в рамках каждой инфузии или инъекции, составляет 20 мг.

Применение у детей и подростков (в возрасте от 1 года до 17 лет)

- Обычная доза препарата Симулект® для детей и подростков с массой тела 35 кг или более, вводимая в рамках каждой инфузии или инъекции, составляет 20 мг.

- Обычная доза препарата Симулект® для детей и подростков с массой тела менее 35 кг, вводимая в рамках каждой инфузии или инъекции, составляет 10 мг.

Если вы приняли препарата Симулект® больше чем следовало

Вероятность того, что передозировка препарата Симулект® приведет к немедленному возникновению побочных эффектов, невелика, но это может ослабить иммунную систему на более продолжительный период. Лечащий врач будет отслеживать любое воздействие на иммунную систему и устранять его в случае необходимости.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения любых нежелательных реакций во время применения препарата Симулект® или в течение 8 недель после него как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу, даже если Вы полагаете, что они не связаны с данным лекарственным препаратом.

Сообщалось о внезапных тяжелых аллергических реакциях у пациентов, получавших препарат Симулект®. Если Вы заметили внезапные признаки аллергии, такие как сыпь, зуд или аллергические пятна на коже, отек лица, губ, языка или других частей тела, учащенное сердцебиение, головокружение, предобморочное состояние, одышка, чихание, хрипы или затрудненное дыхание, существенное сокращение объема мочи, повышение температуры или гриппоподобные симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.

У взрослых наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями являлись запор, тошнота, диарея, увеличение массы тела, головная боль, боль, отек кистей рук, щиколоток или стоп, высокое артериальное давление, анемия, изменения показателей биохимического анализа крови (например, калия, холестерина, фосфата, креатинина), осложнения, связанные с послеоперационными ранами, и различные виды инфекций.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями являлись запор, чрезмерный рост нормальных волос, выделения из носа или заложенность носа, повышенная температура, высокое артериальное давление и различные виды инфекций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о

4660 - 2020



нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Симулект®

Храните препарат в недоступном и не видном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке после надписи «ГОДЕН ДО».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симулект® содержит

Действующим веществом является базиликсимаб. Каждый флакон содержит 20 мг базиликсимаба.

Вспомогательные вещества: маннит апирогенный, глицин апирогенный, сахароза апирогенная, калия дигидрофосфат, натрия хлорид, динатрия фосфат безводный.

Ампула с растворителем содержит 5 мл воды для инъекций.

На рынке может быть представлена комплектация упаковки, которая не включает ампулу с растворителем во вторичной упаковке.

Внешний вид и содержимое упаковки

Внешний вид

Лиофилизат белого цвета, допускается его фрагментация, обусловленная транспортированием.

Растворитель: Прозрачная бесцветная жидкость.

Содержимое упаковки

I. Лекарственный препарат в комплекте с растворителем:

1 стеклянный флакон с резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и с крышкой “flip-

off”, содержащий лиофилизат для приготовления раствора для инъекций/инфузий, в комплекте с растворителем (вода для инъекций в стеклянных ампулах 5 мл) вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

II. Лекарственный препарат (комплектация упаковки без растворителя):

1 стеклянный флакон с резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и с крышкой “flip-off”, содержащий лиофилизат для приготовления раствора для инъекций/инфузий, вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария
Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель:

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария /
Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, д. 5, пом.3, офис 3-1

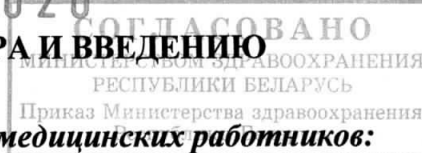
Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

4660 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАСТВОРА И ВВЕДЕНИЮ

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Препарат Симулект® следует вводить только в случае абсолютной уверенности в том, что пациент получит трансплантат и сопутствующую иммуносупрессию.

Для приготовления раствора для инфузии или инъекции асептическим методом добавьте во флакон, содержащий лиофилизат препарата Симулект®, 5 мл стерильной воды для инъекций (следует использовать воду для инъекций из прилагающейся ампулы, если она вложена в упаковку лекарственного препарата Симулект®, или другую доступную воду для инъекций без добавок, разрешенную к применению). Осторожно потрясите флакон, чтобы растворить лиофилизированный порошок, избегая образования пены. Рекомендуется использовать полученный после восстановления бесцветный прозрачный или опалесцирующий раствор немедленно. Перед введением приготовленный препарат следует визуально проверить на предмет присутствия посторонних частиц. Запрещается использовать препарат при наличии инородных частиц. Было продемонстрировано, что препарат сохраняет химическую и физическую стабильность при использовании после приготовления в течение 24 часов при температуре 2–8 °С или в течение 4 часов при комнатной температуре. Утилизируйте приготовленный раствор, если он не будет использован в течение этого времени. С микробиологической точки зрения раствор следует использовать немедленно.

Приготовленный препарат Симулект® вводят в виде внутривенной инфузии в течение 20–30 минут или в виде болюсной инъекции. Приготовленный раствор является изотоническим. Для инфузии приготовленный раствор необходимо разбавить до объема 50 мл или более физиологическим раствором или раствором декстрозы с концентрацией 50 мг/мл (5%). Первая доза должна быть введена в течение 2 часов до операции по трансплантации, а вторая — в течение 4 дней после операции по трансплантации. **Не следует вводить вторую дозу в случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности на препарат Симулект® или отторжения трансплантата.**

Поскольку данные о совместимости препарата Симулект® с другими субстанциями для внутривенного введения отсутствуют, препарат Симулект® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами/субстанциями и следует вводить только через отдельную инфузионную систему.

Была подтверждена совместимость со следующими инфузионными системами:

Инфузионный мешок

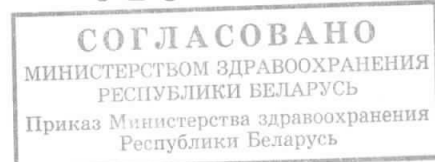
- Минипакет Baxter NaCl 0,9%

Инфузионные системы

- Luer Lock™, H. Noolens
- Набор Abbott для внутривенного введения со стерильным входом

4660 - 2020

- Инфузионная система, Codan
- Инфузомат™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip Abbott
- Базовая установка для введения, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Основная система для введения Imed



Совместимость с другими коммерческими системами не тестировалась.