NOVARTIS

Departamento de Registro Farmacéutico

SIMULECT® (basiliximab)

Polvo y solvente para solución para infusión o inyección

Información Básica para el Paciente

Versión 2.0

Autor(es):	Bruno Duverger
Fecha aprobación GLC:	10-Dic-2013
Fecha de emisión:	13-Ene-2014
Número de seguimiento:	NA
Estado del documento:	Final

Propiedad de Novartis
Confidencial
No puede ser usado, divulgado, publicado o de algún modo dado a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para ninguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

1 Qué es Simulect y en qué se utiliza
2 Antes de recibir Simulect
3 Forma de administración de Simulect
4 Efectos secundarios posibles
5 Almacenamiento de Simulect
6 Información adicional
7 Información para el profesional de la salud

1 Qué es Simulect y para qué se utiliza

Este folleto brinda cierta información útil sobre su medicamento Simulect. Léalo con atención. Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico para información adicional.

Qué es Simulect

El ingrediente activo de Simulect se llama basiliximab. Simulect se suministra en viales; cada uno contiene 20 mg de basiliximab. Contiene además los siguientes ingredientes inactivos: fosfato potásico, bifosfato sódico anhidro, cloruro de sodio, sacarosa apirogénica, manitol, glicina apirogénica y agua estéril (para prepararlo para su uso). Son ingredientes inactivos estándar que son necesarios para almacenar Simulect y prepararlo para su uso intravenoso.

Indicaciones

Simulect está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órgano en transplantes renales *de novo*, asociado a ciclosporina y corticosteroides.

Usos de Simulect

Simulect se administra a adultos, adolescentes y niños que han recibido un trasplante de riñón. Ayuda a prevenir el rechazo del riñón trasplantado durante las primeras 4 a 6 semanas después de la intervención quirúrgica de trasplante, que es el período en que hay mayor probabilidad que el organismo intente rechazar el riñón. Usted recibirá otros medicamentos para ayudar a proteger su riñón nuevo durante este período (por ejemplo, ciclosporina para microemulsión) y deberá continuar tomando algunos de estos medicamentos en forma diaria después de abandonar el hospital. Simulect se administra solamente alrededor del período de la operación de trasplante.

Cómo actúa Simulect

Simulect es un tipo de medicamento conocido como inmunosupresor. Los inmunosupresores reducen la respuesta del organismo a cualquier cosa que reconozca como "extraña", lo que incluye órganos trasplantados. Simulect actúa impidiendo que su sistema inmune genere células específicas que atacan el transplante y lleven a su rechazo por el organismo Simulect se une a ciertos tipos de glóbulos blancos llamados linfocitos. Estos linfocitos específicos cumplen una función clave en la reacción de rechazo.

2 Antes de recibir Simulect

Siga atentamente todas las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

Usted no debiera recibir Simulect

- Si ha tenido alguna reacción alérgica a basiliximab o alguno de los otros ingredientes de Simulect detallados con anterioridad en la sección "Qué es Simulect". Avise a su médico si sospecha que podría haber tenido una reacción alérgica a algunos de estos ingredientes en el pasado.

Tenga especial cuidado con Simulect

- Si ha recibido con anterioridad un trasplante que fracasó después de un período breve o,
- Si ha estado con anterioridad en el quirófano para un trasplante que al final no se realizó.

En este caso, podría haber recibido Simulect. Su médico lo evaluará y comentará con usted la posibilidad de repetir el tratamiento con Simulect.

Si necesita recibir una vacuna, primero consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Simulect no debería cambiar la forma de acción de otros medicamentos ni los demás medicamentos deberían cambiar la forma de acción de Simulect.

Sin embargo, es importante decirle a su médico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo los que ha comprado sin receta.

Tercera edad (mayores de 65 años)

Simulect se puede administrar a personas ancianas. Aunque la experiencia con el uso de Simulect en ancianos aún es limitada, no existe evidencia que indique la necesidad de alguna precaución especial al tratar adultos mayores.

Niños y adolescentes (de 1 a 17 años de edad)

Simulect se puede administrar a niños y adolescentes. La dosis para niños que pesan menos de 35 kg será menor a la dosis que se administra habitualmente a un adulto.

Embarazo y lactancia

Avise a su médico antes de su operación de trasplante si está embarazada o piensa que puede estar embarazada. No debería recibir Simulect si está embarazada, a menos que los posibles beneficios se consideren mayores a los posibles riesgos.

Avise a su médico si se encuentra en período de lactancia. Basiliximab, el ingrediente activo de Simulect, podría pasar a la leche materna y afectar a su bebé. No amamante después de recibir Simulect o durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

Mujeres fértiles

Utilice un método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo y continúe su uso durante 4 meses adicionales después de la última dosis de Simulect.

Conducción y uso de maquinaria

No se espera que Simulect afecte su capacidad para conducir vehículos o usar maquinaria.

3 Forma de administración de Simulect

Normalmente, recibirá 2 dosis de Simulect. La primera dosis se administra justo antes de iniciar la operación de trasplante y la segunda dosis se aplica 4 días después de la operación. El tratamiento lo aplicará un médico o enfermera, ya que Simulect debe ser inyectado a una vena. Puede ser inyectado directamente mediante una jeringa o administrarse lentamente como infusión durante 20 a 30 minutos.

Si ha experimentado una reacción alérgica grave a Simulect o tuvo complicaciones después de su cirugía, por ejemplo la pérdida del injerto, no debería recibir la segunda dosis de Simulect.

Cantidad de Simulect a recibir

En el caso de adultos, y para niños y adolescentes a partir de los 35 kg en adelante, la dosis de Simulect administrada en cada infusión o inyección es de 20 mg. En el caso de niños y adolescentes que pesan menos de 35 kg, la dosis administrada en cada infusión o inyección es de 10 mg.

Si recibe más Simulect del que debería

Una sobredosis de Simulect no debería causar efectos secundarios inmediatos, pero podría extender el período durante el cual disminuye la actividad del sistema inmune. Si recibe demasiado Simulect, el médico estará atento a cualquier consecuencia de este efecto sobre su sistema inmune y las tratará de ser necesario.

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, Simulect puede causar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Avise a su médico o enfermera a la brevedad si observa algún síntoma inesperado mientras está recibiendo Simulect, o durante las 4 semanas posteriores, incluso si no piensa que esté relacionado con el medicamento.

Se han informado reacciones alérgicas graves inesperadas en pacientes tratados con Simulect. Si observa signos repentinos de alergia como sarpullido, picazón o ampollas en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, latido cardiaco rápido, mareo y vértigo, dificultad para respirar, estornudos, sibilancia o respiración difícil, fuerte disminución en la producción de orina o cualquier cosa nueva como fiebre y síntomas similares a la gripe, avise a su médico o enfermera de inmediato.

Probablemente estará tomando varios medicamentos además de Simulect. Podría verse afectado por sus efectos secundarios o sentirse mal después del trasplante.

En adultos, los efectos secundarios informados más comunes fueron constipación, náusea, diarrea, aumento de peso, dolor de cabeza, dolor, hinchazón de manos, tobillos o pies, hipertensión arterial, anemia, cambios en la química de la sangre (potasio, colesterol, fosfato, creatinina), complicaciones de heridas quirúrgicas y distintos tipos de infecciones.

En niños, los efectos secundarios informados más habituales fueron crecimiento excesivo de cabello normal, bloqueo o secreción nasal, fiebre, hipertensión arterial, distintos tipos de infecciones, constipación y sepsis.

5 Almacenamiento de Simulect

Simulect se debe guardar bajo refrigeración entre 2 a 8 ℃. La solución reconstituida se puede mantener a 2-8 °C durante 24 horas o a temperatura ambiente por 4 horas, pero por razones bacteriológicas se debe utilizar lo más pronto posible.

- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- Específico por país: condiciones de almacenamiento, dependiendo del envase.
- Guardar en el envase original.
- No use ningún envase de Simulect que esté deteriorado o muestre signos de manipulación indebida.
- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.

6 Información adicional

Si tiene alguna otra pregunta sobre este medicamento, contacte a su médico, enfermera, farmacéutico o al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

Qué es Simulect

- El ingrediente activo de Simulect es basiliximab.
- Los otros ingredientes son fosfato potásico, bifosfato sódico anhidro, cloruro de sodio, sacarosa apirogénica, manitol, glicina apirogénica. Una ampolla con solvente contiene agua para inyección. No contiene preservantes.

Esta información podría diferir en algunos países.

Titular de la Autorización de Comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

7 Información para el profesional de la salud

Para preparar la solución de infusión/inyección, agregar 5 ml de agua para inyección de la ampolla incluida al vial que contiene el polvo de Simulect. Agite el vial con suavidad para disolver el polvo. Utilice la solución reconstituida lo más pronto posible por razones bacteriológicas, aunque se puede guardar a 2 a 8 °C durante 24 horas o bien a temperatura ambiente por 4 horas. Elimine la solución reconstituida si no se utiliza dentro de 24 horas.

Simulect reconstituido se puede administrar ya sea como infusión intravenosa durante 20 a 30 minutos o bien como inyección en bolo. La solución reconstituida es isotónica. Para infusión, la solución reconstituida debe ser diluida hasta un volumen de 50 ml o mayor con solución salina normal o dextrosa al 5%. La primera dosis se debe administrar dentro de las 2 horas previas a la cirugía de trasplante y la segunda dosis 4 días después del trasplante. La segunda dosis no debe ser aplicada si ocurren complicaciones postoperatorias como la pérdida del injerto.

Puesto que no hay datos disponibles sobre la compatibilidad de Simulect con otras substancias administradas por vía intravenosa, Simulect no debe ser mezclado con otros medicamentos/sustancias y siempre se debe administrar mediante una línea de infusión independiente.

Este folleto fue aprobado por última vez el: [específico por país]