

KULLANMA TALİMATI

SIMULECT liyofilize toz içeren 20 mg flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 20 mg basiliksimab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat susuz, sodyum klorür, sükroz, mannitol, glisin, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *SIMULECT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SIMULECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SIMULECT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SIMULECT'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIMULECT nedir ve ne için kullanılır?

SIMULECT, intravenöz enjeksiyon ya da infüzyon için kullanılan, cam bir flakon içerisinde bulunan dondurularak kurutulmuş beyaz renkli steril bir tozdur. Her bir flakon 20 mg basiliksimab adı verilen etkin maddeyi içerir. Flakon içindeki toz sulandırıldıktan sonra renksiz ve berraktan opağa değişen bir görünüm alır.

SIMULECT, bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresan) olarak bilinen bir ilaç tipidir. Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (immünosupresanlar), vücudun “yabancı” olarak tanıdığı maddelere (örneğin nakledilen organlara) karşı yanıtını azaltır. SIMULECT, bağışıklık sisteminizin nakledilen organa saldıran ve vücudun bunu reddetmesine yol açan özel hücreler üretmesini önleyerek etki gösterir. SIMULECT, lenfosit adı verilen belirli bir beyaz kan hücresi tipine bağlanır. Bu özel lenfositler, reddetme reaksiyonunda en önemli rolü üstlenen hücrelerdir.

SIMULECT, böbrek nakli yapılan erişkinlere, ergenlere ve çocuklara verilir. İlaç, vücudun böbreği reddetme olasılığının en yüksek olduğu dönemde (böbrek naklinden sonraki ilk 4-6 hafta) nakledilmiş olan böbreğin reddinin önlenmesine yardımcı olur. Size bu süre boyunca yeni böbreğinizin korunmasına yardımcı olacak başka ilaçlar verilecek (örneğin mikroemülsiyon siklosporin) ve bu ilaçların bazılarını hastaneden çıktıktan sonra da her gün almaya devam etmeniz gerekecektir. SIMULECT, yalnızca nakil ameliyatına yakın tarihlerde verilecektir.

2. SIMULECT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SIMULECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Eğer daha önce basiliksimaba (SIMULECT’in etkin maddesi) ya da SIMULECT’in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı normal olmayan bir hassasiyet gösterdiyseniz (deri döküntüsü ya da diğer alerji bulguları gibi) veya geçmişte bu bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geçirmiş olabileceğinizden şüpheleniyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.
- Gebeyseniz veya emziriyorsanız.

SIMULECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Daha önce size kısa bir süre sonra başarısız olan bir nakil yapıldıysa ya da
- Daha önce ameliyathaneye bir nakil ameliyatı için girdiniz ve sonuçta ameliyat gerçekleştirilmediyse.
- Basiliksimab, daklizumab veya diğer monoklonal antikörlerin kullanılması ile ilişkili istenmeyen olaylar öyküsü olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Basiliksimab sadece diğer immünosupresanlarla (siklosporin kortikosteroidler) birlikte kullanılır. Bu ajanlar için tüm kullanılmaması gereken durumlar ayrıca her basiliksimab uygulamasında da geçerlidir.
- SIMULECT yaşlı hastalara reçete edilirken dikkat gösterilmelidir.

Böyle durumlarda size SIMULECT verilmiş olabilir. Doktorunuz durumun böyle olup olmadığını kontrol edecek ve SIMULECT ile tedavinin tekrarlanma olasılığını sizinle tartışacaktır.

Böbrek durumunuza ilave olarak diğer hastalıklarınız ile ilgili olarak da doktorunuzla konuşmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SIMULECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, böbrek nakli yapılmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Hamileyseniz, SIMULECT verilmemelidir.

Hamileliği önlemek için uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanınız ve buna son SIMULECT dozundan sonra 4 ay daha devam ediniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. SIMULECT'in etkin maddesi basiliksimab sütünüze geçip bebeğinizi etkileyebilir. SIMULECT aldıktan sonra ya da son dozdan sonraki 4 ay içinde bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

SIMULECT'in araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SIMULECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SIMULECT, sodyum (sodyum klorür, susuz disodyum fosfat) ve potasyum (potasyum dihidrojen fosfat) içerir. SIMULECT her dozunda 23mg'dan daha az sodyum ve 39mg'dan daha az potasyum içerir. Yani sodyum ve potasyum içermediği kabul edilebilir. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SIMULECT'in başka ilaçların etki gösterme şeklini değiştirmemesi gerekir, aynı durum başka ilaçların SIMULECT'in etki gösterme şeklini değiştirmemesi konusunda da geçerlidir.

SIMULECT'i ekinezya ve takrolimus ile beraber kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIMULECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normalde size iki doz SIMULECT verilecektir. İlk doz böbrek nakli başlatılmadan hemen önce, ikinci doz ise operasyondan 4 gün sonra verilecektir. SIMULECT'in damara enjekte edilmesi gerektiğinden, tedavi bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacaktır.

Erişkinlere ve vücut ağırlığı 35 kg ya da daha yüksek olan çocuk ve ergenlere her infüzyon ya da enjeksiyonda verilen SIMULECT dozu 20 mg'dır.

SIMULECT'e şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz ya da ameliyatınız sonrasında graft kaybı gibi komplikasyonlarınız (hastalık ile birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) olduysa, size ikinci SIMULECT dozu verilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir enjektör kullanılarak damar içine doğrudan enjekte edilebileceği gibi, 20-30 dakika süren bir infüzyonla yavaş yavaş da verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SIMULECT çocuklara ve ergenlere (1 ila 17 yaş arası) verilebilir. Vücut ağırlıkları 35 kg'dan düşük olan çocuklara, genellikle erişkinlere verilen doza göre daha düşük bir doz uygulanacaktır. Vücut ağırlığı 35 kg'dan düşük olan çocuk ve ergenlere her infüzyon ya da enjeksiyonda verilen SIMULECT dozu 10 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

SIMULECT yaşlılara (65 yaş ve üstü hastalara) verilebilir. SIMULECT kullanımıyla ilgili deneyim halen sınırlı olsa da, yaşlıların tedavisi sırasında özel bir tedbir alınması gerektiğini düşündürecek herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin mevcut veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SIMULECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğunu dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIMULECT kullandıysanız:

SIMULECT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SIMULECT dozunun aşılmasının hemen yan etkilere neden olması beklenmez, ama bağışıklık sisteminin aktivitesinin azaldığı süre uzayabilir. Size çok fazla SIMULECT verildiyse, doktorunuz bu etkinin bağışıklık sisteminiz üzerinde yarattığı tüm sonuçları takip edecek ve gerekiyorsa tedavi uygulayacaktır.

SIMULECT'i kullanmayı unutursanız:

Uygulama yöntemi nedeniyle geçerli değildir.

SIMULECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SIMULECT tedavisinin sonlandırılması hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz söylemediği sürece iki dozdan oluşan tedavinizi yarıda kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SIMULECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size SIMULECT verilirken ya da verildikten sonraki 8 hafta içinde beklenmedik herhangi bir belirti fark ederseniz – bunun ilaca bağlı olduğunu düşünmeseniz bile - mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza ya da hemşirenize haber veriniz.

Muhtemelen SIMULECT dışında birkaç ilaç daha alacaksınız. Bu ilaçlardan kaynaklanan yan etkiler ortaya çıkabilir ya da böbrek naklinden sonra kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz.

SIMULECT ile tedavi edilen hastalarda ani ve şiddetli alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SIMULECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde ya da vücudun diğer kısımlarında şişme, kalp atım hızında artış, sersemlik ve baş dönmesi, nefes darlığı, kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, hapşırma, hırıltı ya da solunum güçlüğü gibi ani alerji belirtileri.
- İdrar miktarında önemli ölçüde azalma
- Ateş ve grip benzeri belirtiler.
- Bir mikrobun kanda, vücut sıvılarında ya da dokularda çoğalması sonucunda vücutta hastalık oluşması (sepsis).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Erişkinlerde çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) bildirilen yan etkiler:

- Kabızlık,
- Bulantı,
- İshal,
- Kilo artışı,
- Baş ağrısı,
- Ağrı,
- Ellerde, ayak bileklerinde ya da ayaklarda şişme,
- Yüksek kan basıncı,
- Kansızlık (anemi),
- Kan kimyasında (potasyum, kolesterol, fosfat, kreatinin) değişimler,
- Cerrahi yara ile ortaya çıkan rahatsızlıkları,
- Farklı türlerde enfeksiyonlar (idrar yolu enfeksiyonu, üst solunum yolu enfeksiyonu).

Çocuklarda çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) bildirilen yan etkiler:

- Aşırı kılınma,
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı,
- Ateş,
- Yüksek kan basıncı,
- Farklı türlerde enfeksiyonlar (idrar yolu enfeksiyonları, üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar),
- Kabızlık,

Bunlar SIMULECT'in hafif yan etkileridir.

Sıklığı bilinmeyen:

Karın ağrısı

Yorgunluk

Baş dönmesi

Uykusuzluk

Akut alerjik reaksiyonlar

Ağrılı idrar yapma

Pamukçuk (Candidiasis)

Öksürük

Nefes darlığı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SIMULECT'in saklanması

SIMULECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SIMULECT, 2-8°C'deki soğutucuda saklanmalıdır. Sulandırılarak hazırlanmış çözelti 2-8°C'de 24 saat ya da oda sıcaklığında 4 saat saklanabilir, mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SIMULECT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SIMULECT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein-İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyon/enjeksiyon çözeltilisini hazırlamak için, ilaçla birlikte gelen ampulden 5 ml enjeksiyonluk su alarak SIMULECT toz içeren flakona olarak ekleyiniz.

Flakonu yavaşça çalkalayarak tozun çözülmesini sağlayınız. Sulandırılmış çözeltiyi bakteriyolojik nedenlerden dolayı mümkün olan en kısa sürede kullanınız, ancak bu çözelti 2-8°C'de 24 saat ya da oda sıcaklığında 4 saat saklanabilir. Sulandırılmış çözelti 24 saat içinde kullanılmadıysa atınız.

Kullanıma hazırlanan SIMULECT, 20-30 dakikada tamamlanacak intravenöz infüzyon veya bolus enjeksiyon şeklinde uygulanabilir. Sulandırılmış çözelti izotoniktir. İnfüzyon için serum fizyolojik ya da %5 dekstroz ile 50 ml ya da daha büyük bir hacme seyreltilebilir. İlk doz transplantasyon cerrahisinden önceki 2 saat içinde verilmelidir ve ikinci doz transplantasyondan 4 gün sonra verilmelidir. Greft kaybı gibi ameliyat sonrası komplikasyonlar meydana gelirse ikinci doz verilmemelidir.

SIMULECT'in başka intravenöz maddelerle geçimliliği ile ilgili hiçbir veri bulunmadığından, SIMULECT başka ilaçlarla/maddelerle karıştırılmamalıdır ve her zaman ayrı bir infüzyon hattı yoluyla verilmelidir.