

CAVE!

V Praze, dne 8. září 2014

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Bezpečnostní informace k přípravku Simulect (basiliximab) – varování před použitím v neschválené indikaci transplantace srdce

Přípravek Simulect (basiliximab) je indikován pouze k profylaxi akutní rejekce orgánu u alogenních transplantací ledvin de novo.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Novartis ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vás dovoluji informovat, že přípravek Simulect (basiliximab) je indikován pouze k profylaxi akutní rejekce orgánu u alogenních transplantací ledvin de novo. Pro transplantace jiných orgánů, jako např. transplantace srdce, nejsou k dispozici adekvátní randomizované studie, které by porovnávaly přípravek Simulect s jinými indukčními léčivy nebo bez nasazení indukční léčby. Ve studiích prováděných u transplantace srdce nebyla účinnost prokázána. V těchto studiích byl vyšší podíl závažných srdečních nežádoucích příhod u přípravku Simulect ve srovnání s jinými indukčními léčivy

V souvislosti s nedostatkem příznivých údajů o účinnosti a bezpečnosti z dostupných klinických studií, které byly provedeny u transplantace srdce, bude aktualizován Souhrn údajů o přípravku (SPC), jak je uvedeno níže.

SPC - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u transplantace srdce

Účinnost a bezpečnost přípravku Simulect indikovaného k profylaxi akutní rejekce u příjemců alogenních štěpů solidních orgánů jiných než ledvin nebyla prokázána. V několika menších klinických studiích byly u příjemců transplantátu srdce častěji hlášeny závažné srdeční nežádoucí příhody, jako je srdeční zástava (2,2%), flutter síní (1,9%) a palpitace (1,4%) u přípravku Simulect než u jiných indukčních léčiv.

Další informace

Simulect je určen k profylaxi akutní rejekce orgánu u alogenních transplantací ledvin de novo dospělých i pediatrických pacientů (1-17 let) (viz SPC bod 4.2). Užívá se společně s cyklosporinem pro mikroemulzi a kortikosteroidy určenými pro imunosupresi u pacientů s hladinou PRA (panel reactive antibodies) méně než 80% nebo je užíván v trojkombinaci udržovacího imunosupresivního režimu, který je složen z cyklosporinu pro mikroemulzi, kortikosteroidů a buď azathioprinu, nebo mofetil-mykofenolátu.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Simulect je biologický přípravek. V hlášení je třeba uvést jeho platný obchodní název (Simulect) a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:
Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel: +420 724 972 798
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com.

S případnými dotazy se prosím obračejte na zástupce medicínského oddělení (kontakty viz níže).

S pozdravem

MUDr. Mariana Štefková

Medical Affairs Head

Tel.: +420 225 775 174

Mobil.: +420 724 924 146

mariana.stefkova@novartis.com

PharmDr. Stanislav Matějek

DRA Head

Tel.: +420 225 775 202

Mobil.: +420 724 041 149

stanislav.matejek@novartis.com