

31 iulie 2014

**Simulect 10 și 20 mg pulbere și solvent pentru soluție  
injectabilă/perfuzabilă (basiliximab):  
Atenționare privind utilizarea în afara indicațiilor în transplantul cardiac**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Novartis dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat:**

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a vă reaminti faptul că medicamentul Simulect este indicat numai pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo. Nu s-au efectuat studii randomizate, majore, care să compare medicamentul Simulect cu alți agenți de inducție sau cu lipsa administrării terapiei de inducție în alte indicații legate de transplant precum transplantul cardiac. În studiile clinice privind transplantul cardiac nu s-a putut demonstra eficacitatea, în condițiile în care rata de apariție a evenimentelor adverse cardiace grave a fost mai mare pentru medicamentul Simulect față de alte terapii de inducție.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective***

Pentru a reflecta lipsa de date favorabile privitoare la eficacitate și siguranță din studiile clinice disponibile efectuate în transplantul cardiac, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) va fi actualizat conform celor de mai jos.

***Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare***

***„Utilizarea în transplantul cardiac***

*Nu au fost demonstrate eficacitatea și siguranța Simulect pentru profilaxia rejetului acut la pacienții cu alogrefă de organ, altul decât rinichiul. În câteva studii clinice limitate la pacienții cu transplant cardiac, au fost raportate reacții adverse cardiace grave, cum sunt stop cardiac (2,2%), flutter atrial (1,9%) și palpitații (1,4%), mai frecvent la administrarea Simulect decât la administrarea altor medicamente inductoare.”*

**Informații suplimentare**

Medicamentul Simulect este indicat pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo la pacienți adulți și copii (1-17 ani). Acesta se va utiliza concomitent cu imunosupresie cu ciclosporină pentru microemulsie și pe bază de corticosteroizi, la pacienții cu anticorpi reactivi sub 80% sau în cadrul unui regim imunosupresor triplu de întreținere, care conține ciclosporină pentru microemulsie, corticosteroizi și azatioprină sau micofenolat mofetil.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Simulect, în conformitate cu cerințele naționale, prin intermediul sistemului național de raportare spontană, către:

**Centrul Național de Farmacovigilență**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Novartis Pharma Services Romania SRL**

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu

Str. Polonă Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector1,

010505 - București

Tel: +40 213129901

Fax: + 021 3104029

E-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Simulect în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector1,

010505 - București

Tel: +40 213129901

Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa de web:  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.