

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Симулект® , 20 мг лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

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 или работнику аптеки.
- 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**

Препарат Симулект® содержит действующее вещество базиликсимаб и относится к группе препаратов под названием иммунодепрессанты, ингибиторы интерлейкина.

**Показание к применению**

Препарат Симулект® применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет с впервые пересаженной почкой для профилактики острого отторжения трансплантата.

**Способ действия препарата Симулект®**

При пересадке органов собственная иммунная система может распознавать их как «чужеродные», что может приводить к отторжению. Симулект® применяют для остановки иммунных клеток, которые атакуют пересаженный орган.

Вам также будут назначены другие препараты для предотвращения отторжения, например циклоспорин в форме микроэмульсии или глюкокортикостероиды.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Симулект®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Симулект®: если у вас аллергия на базиликсимаб или любые вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Если что-то из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Симулект®:

- ранее Вы планировали трансплантацию и получали базиликсимаб совместно с иммунодепрессантами, которые были преждевременно отменены, например, в связи с отказом от трансплантации или в случае раннего отторжения трансплантата.
- Вы нуждаетесь в вакцинации

**Следует немедленно обратиться за помощью**, если после применения препарата Симулект® Вы испытываете кожную сыпь, крапивницу, кожный зуд, отёк лица, губ, языка или других частей тела, чихание, затрудненное хрипящее дыхание, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, одышку (как проявление реакции гиперчувствительности).

Соблюдайте рекомендации Вашего лечащего врача после трансплантации, так как у пациентов после трансплантации, получающих иммуносупрессивную терапию, выше риск некоторых заболеваний (например, лимфомы или некоторых инфекций).

### **Другие препараты и препарат Симулект®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку препарат является иммуноглобулином, не ожидается каких-либо метаболических взаимодействий с другими одновременно применяемыми лекарственными препаратами.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Контрацепция**

Если Вы способны к деторождению, Вам следует использовать надежные методы контрацепции на фоне терапии препаратом, а также в течение 4 месяцев после последней

дозы препарата для предотвращения беременности.

#### Беременность

Нет данных о применении препарата у беременных пациенток. В период беременности препарат может применяться только после консультации с врачом, когда лечащий врач оценил пользу применения препарата для матери и возможный риск для плода.

#### Лактация

Нет данных, полученных в исследованиях у животных или человека, о возможности проникновения базиликсимаба в грудное молоко. Однако поскольку препарат относится к антителам группы иммуноглобулина G, возможно проникновение базиликсимаба через плаценту у человека, а также проникновение его в грудное молоко. Следует отказаться от грудного вскармливания на время терапии препаратом, а также в течение 4 месяцев после ее окончания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния препарата Симулект® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Возможность отрицательного влияния препарата на способность выполнения данных видов деятельности маловероятна.

#### **Препарат Симулект® содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) во флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

#### **Препарат Симулект® содержит калий**

Препарат содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) во флаконе, то есть по сути не содержит калия.

### **3. Применение препарата Симулект®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Для взрослых рекомендуемая доза составляет 40 мг, разделенная на 2 введения.

#### **Применение у детей и подростков**

Для детей и подростков в возрасте от 1 до 18 лет с массой тела менее 35 кг рекомендуемая общая доза составляет 20 мг, разделенная на два введения по 10 мг.

У пациентов с массой тела 35 кг и более препарат Симулект® применяют в суммарной дозе 40 мг, разделенной на два введения по 20 мг.

### **Путь и способ введения**

Препарат может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции или внутривенной инфузии. Первое введение проводят за 2 часа до операции трансплантации. Введение препарата Симулект® возможно только в случае абсолютной уверенности в том, что пересадка будет проведена с последующей базовой иммуносупрессивной терапией. Второе введение препарата проводят через 4 дня после трансплантации. От введения второй дозы следует воздержаться в случае потери (отторжения) трансплантата или при развитии реакций гиперчувствительности при введении первой дозы препарата Симулект®.

### **Если Вы применили препарата Симулект® больше, чем следовало**

Передозировка препаратом Симулект® не должна вызвать немедленные нежелательные реакции, но может продлить срок, во время которого активность иммунной системы будет подавлена.

Если Вам было введено больше препарата, чем следовало, Ваш врач будет наблюдать за любыми изменениями Вашей иммунной системы и при необходимости проведет дополнительное лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Во время применения препарата Симулект® и в течение 4 месяцев после сообщайте Вашему врачу как можно скорее, если замечаете любые непредвиденные симптомы, даже если Вы не уверены в их связи с препаратом.

**Прекратите применение препарата Симулект® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание, свистящее дыхание; одышка
- отёк легких
- острая сердечная недостаточность
- острая дыхательная недостаточность
- кожная сыпь
- кожный зуд
- отек лица, губ, языка или горла, а также других частей тела
- сильный кожный зуд с красной сыпью или волдырями; чихание
- учащенное сердцебиение (тахикардия)

- низкое кровяное давление, которое может вызвать головокружение или предобморочное состояние
- резкое снижение количества мочи
- повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы

Другие возможные побочные эффекты перечислены ниже. Если эти побочные эффекты становятся серьезными, сообщите об этом Вашему врачу.

У взрослых наиболее часто сообщалось о следующих побочных явлениях: запор, тошнота, диарея, повышение веса, головная боль, отеки рук, лодыжек или стоп; боль, повышение артериального давления, анемия, изменения в анализах крови (показатели калия, холестерина, фосфатов, креатинина), осложнения заживления послеоперационной раны, различные инфекции.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

У детей наиболее часто сообщалось об избыточном росте волос на голове, насморке, повышении температуры тела, повышении артериального давления, запоре, различных инфекциях, сепсисе.

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему врачу.

#### **Сообщения 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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

#### Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

### **5. Хранение препарата Симулект®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке флакона после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Восстановленный раствор лиофилизата хранить не более 24 ч при температуре от 2 °С до

8 °С и не более 4 часов при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Симулект® содержит:**

Действующим веществом является базиликсимаб.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, сахароза, глицин, маннитол.

Препарат Симулект® содержит натрий, калий (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Симулект® и содержимое упаковки**

Препарат Симулект® представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат белого или почти белого цвета.

#### *Первичная упаковка*

По 20 мг действующего вещества во флакон бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 6 мл, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевой крышкой с синим «отщелкивающимся» колпачком.

#### *Вторичная упаковка*

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

### **Производитель**

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

Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, Барселона, 08013 Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Телефон: +7 (495) 967 12 70

Факс: +7 (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

Республика Беларусь

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

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:**

**Пожалуйста, дополнительно обратитесь к разделу 3 «Применение препарата Симулект®»**

Раствор для инъекций или инфузий готовят в асептических условиях.

Во флакон, содержащий 20 мг лиофилизата для приготовления раствора для инъекций, добавьте 5 мл воды для инъекций. Осторожно потрясите флакон до растворения порошка. Приготовленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим бесцветным, и не должен содержать видимых включений. Раствор желательно использовать непосредственно после приготовления, однако возможно хранение не более 4 ч при температуре 15–25 °С, или не более 24 часов при температуре 2–8 °С. Если в течение указанного времени при соответствующих условиях хранения раствор не был использован, его следует уничтожить.

Введение препарата Симулект® возможно только в случае абсолютной уверенности в том, что пересадка будет проведена с последующей базовой иммуносупрессивной терапией.

Полученный раствор препарата Симулект® изотоничен и может быть введен в виде болюсной инъекции. Для приготовления раствора для инфузий полученный раствор доводят до объема 50 мл и более с помощью 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствором декстрозы.

Поскольку нет данных о совместимости препарата с другими средствами для внутривенного введения, препарат не следует смешивать с другими препаратами для внутривенного введения и всегда вводить при помощи отдельной системы.

Установлена совместимость со следующими системами для инфузий:

- мешок для инфузий Baxter minibag NaCl 0.9%;
- системы для инфузий Luer Lock™, H. Noolens; Sterile vented i.v. set, Abbott; Infusion set, Codan; Infusomat™, Braun; Infusiongerat R 87 plus, Ohmeda; Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott; Vented basic set, Baxter; Flashball device, Baxter; Vented primary administration set, Imed.

Совместимость с другими коммерческими системами не изучена.