

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simulect 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 20 mg basiliximab*.

Millilitru wiehed tas-soluzzjoni rikostitwita fih 4 mg basiliximab.

* antikorp rikombinanti monoklonali kimeriku tal-ġurdien/bniedem immirat kontra l-katina- α tar-riċettur ta' interleukin-2 (antiġen CD25) magħmul minn linja ta' ċelluli tal-majeloma ta' ġurdien permezz tat-teknoloġija ta' DNA rikombinat.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni.

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Simulect huwa indikat għall-profilassi ta' riġett akut ta' organu f' trapjant alloġeniku renali *de novo*, f' pazjenti kemm adulti kif ukoll pedjatriċi (1-17-il sena) (ara sezzjoni 4.2). Għandu jintuża flimkien ma' ciclosporin għall-immunosuppressjoni bbażata fuq mikroemulsjoni u kortikosteroidi, jew f' pazjenti li għandhom anqas minn 80% tal-antikorpi reattivi għall-pannell, jew inkella f' pazjenti fuq kors bi tlett sustanzi għall-manutenzjoni tal-immunosuppressjoni, li jkun fiha ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi u azathioprine jew mycophenolate mofetil.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Simulect għandu jinkiteb biss minn tobbja li għandhom esperjenza b'terapija immunosuppressiva li tingħata wara trapjant ta' organu. Simulect għandu jingħata taht superviżjoni ta' speċjalisti mediċi kwalifikati.

Simulect **m'għandux** jingħata sakemm ma jkunx aċċertat b' mod assolut li l-pazjent ser jirċievi trapjant u immunosoppressjoni f'daqqa.

Simulect għandu jintuża ma' ciclosporin għall-immunosuppressjoni bbażata fuq mikroemulsjoni jew kortikosteroidi. Jista' jintuża f' kors bi tlett sustanzi għall-manutenzjoni tal-immunosuppressjoni, li jkun fiha ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi u azathioprine jew mycophenolate mofetil.

Požoloġija

Adulti

Id-doża standard totali hija ta' 40 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 20 mg kull waħda.

L-ewwel doża ta' 20 mg għandha tingħata sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant. It-tieni doża ta' 20 mg għandha tingħata erbat ijiem wara t-trapjant. It-tieni doża m'għandhiex tingħata f'każ ta' reazzjoni qawwija u sensittività eċċessiva għal Simulect jew komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni bħal meta jkun hemm telf tat-trapjant (ara sezzjoni 4.4).

Tfal u adolexxenti (1 sa 17-il sena)

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu anqas minn 35 kg, id-doża totali rakkomandata hija ta' 20 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 10 mg kull waħda. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 35 kg jew aktar, id-doża rakkomandata hija d-doża għall-adulti, jiġifieri doża totali ta' 40 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 20 mg kull waħda.

L-ewwel doża għandha tingħata sa sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant. It-tieni doża għandha tingħata erbat ijiem wara t-trapjant. It-tieni doża m'għandhiex tingħata f'każ ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva għal Simulect jew komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni bħal telf tat-trapjant (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani (≥ 65 sena)

Hemm informazzjoni limitata dwar l-użu ta' Simulect fl-anzjani, iżda m'hemmx evidenza li pazjenti anzjani għandhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti iżgħar fl-età.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Simulect rikostitwit jista' jingħata bħala injezzjoni f'daqqa (bolus) fil-vina jew bħala infużjoni intravenuża fuq medda ta' 20–30 minuta.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tqala u treddiġh (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Pazjenti li qed jingħataw Simulect għandhom jiġu kkurati f'postijiet li jkunu mgħammra b'riżorsi ta' laboratorju adattat u riżorsi mediċi ta' support, li jinkludu mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet qawwija minhabba sensittività eċċessiva.

Korsijiet immunosoppressivi li jinvolvu taħlit ta' medikazzjonijiet jżidu s-suxxettibilità għall-infezzjonijiet, inklużi infezzjonijiet opportunistiċi, infezzjonijiet fatali u sepsi; ir-riskju żdied mat-tagħbija immunosoppressiva totali.

Simulect **m'għandux** jingħata sakemm ma jkunx aċċertat b'mod assolut li l-pazjent ser jirċievi trapjant u immunosoppressjoni f'daqqa.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet qawwija u akuti (f' anqas minn 24 siegħa) minhabba sensitività eċċessiva ġew osservati kemm fil-bidu tal-użu ta' Simulect, kif ukoll meta dan reġa' ntuża għal kors ieħor ta' terapija. Dawn jinkludu reazzjonijiet simili għal dawk anafilattiċi bħal raxx, urtikarja, ħakk, għatis, tharħir, pressjoni baxxa, takikardja, qtugħ ta' nifs, bronkospażmi, ilma fil-pulmun, insuffiċjenza tal-qalb, insuffiċjenza respiratorja u sindrome ta' tnixxija kapillari. Jekk ikun hemm reazzjoni qawwija minhabba sensitività eċċessiva, it-terapija b' Simulect għandha titwaqqaf b' mod permanenti, u l-ebda doża oħra m'għandha terġa' tingħata. Għadha ssir kawtela meta pazjenti li qabel kienu ngħataw Simulect jerggħu jiġu esposti mill-ġdid għal kors ta' terapija ieħor b' dan il-prodott mediċinali. Aktar evidenza qed turi li sottogrupp ta' pazjenti għandhom riskju akbar li jiżviluppaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Dawn huma pazjenti li, wara l-ewwel għoti ta' Simulect, l-immunosoppressjoni li kienet qed tingħata fl-istess hin kellha titwaqqaf kmieni minhabba, per eżempju, li t-trapjant ma sarx jew minhabba li t-trapjant intilef minn kmieni. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva deħru meta Simulect reġa' ngħata għal trapjant li sar aktar tard f' xi pazjenti.

Neoplażmi u infezzjonijiet

Pazjenti li kellhom trapjant li qed jirċievu kura immunosoppressiva b' korsijiet flimkien ma' basiliximab jew mingħajru għandhom riskju akbar li jiżviluppaw mard limfoproliferattiv (LPDs) (bħal-limfoma) u infezzjonijiet opportunistiċi (bħal ċitomegalovirus, [CMV], virus BK). Fi provi kliniċi, l-inċidenza ta' infezzjonijiet opportunistiċi kienet tixxiebah f' pazjenti li kienu qed jużaw skedi immunosoppressivi b' Simulect jew mingħajru. F' analiżi miġbura minn żewġ studji ta' ħames snin, ma deħru l-edba ziediet fl-inċidenza ta' tumuri u fl-LPDs bejn korsijiet b' immunosoppressivi flimkien ma' basiliximab jew mingħajru (ara sezzjoni 4.8).

Tilqim

L-ebda dejta ma hija disponibbli kemm fuq l-effetti ta' tilqim ħaj u tilqim inattiv kif ukoll dwar it-trasmissjoni ta' infezzjoni permezz ta' tilqim ħaj f' pazjenti li kienu qed jirċievu Simulect. Madankollu, tilqim ħaj mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti immunosoppressi. L-użu ta' tilqim ħaj attenwat għandu għalhekk jiġi evitat f' pazjenti kkurati b' Simulect. Tilqim inattiv jista' jingħata lill-pazjenti immunosoppressi; madankollu, ir-rispons għat-tilqima jista' jiddependi mill-grad tal-immunosoppressjoni, għalhekk tilqim waqt kura b' Simulect jista' ma jkunx daqshekk effettiv.

Użu fi trapjanti tal-qalb

Ma ġewx murija l-effikaċja u s-sigurtà ta' Simulect għall-profilassi ta' rifjut akut f' riċevituri ta' allografts ta' organi solidi minbarra dawk tal-kliewi. F' diversi provi kliniċi żgħar f' riċevituri ta' trapjant tal-qalb, avvenimenti avversi kardijaċi serji bħal attakk tal-qalb (2.2%), palpitazzjoni tal-atriju (1.9%) u palpitazzjonijiet (1.4%) kienu rrapportati aktar ta' spiss b' Simulect milli b' sustanzi oħra ta' induzzjoni.

Eċċipjenti b'effett maġħruf

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Din il-prodott mediċinali fih ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f' kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba li basiliximab huwa immunoglobina, mhux mistenni li jkun hemm ebda interazzjoni metabolika bejn mediċina u oħra.

Minbarra ciclosporin għal mikroemulsjoni, steroidi, azathioprine u mycophenolate mofetil, medikamenti oħra li s-soltu jingħataw f'każ ta' trapjant ta' organu, ġew mogħtija ma' Simulect waqt provi kliniċi mingħajr ma kien hemm xi reazzjonijiet avversi żejda. Dawn il-medikamenti l-oħra li ngħataw miegħu jinkludu medikamenti kontra l-vajrus, kontra l-batterji u kontra l-moffa, analgeziċi, mediċini kontra l-pessjoni għolja, bħal aġenti imblukkaturi-beta jew imblukkaturi tal-kanali ta' calcium, jew diuretici.

Rispons għall-antikorpi antimurini umani (HAMA) kienu rrapportati waqt prova klinika b' 172 pazjent li ngħataw basiliximab, mingħajr ma kien imbassar valur għat-tollerabilità klinika. Il-frekwenza kienet ta' 2/138 f'pazjenti li ma kinux esposti għal muromonab-CD3 (OKT3) u ta' 4/34 f'pazjenti li kienu ngħataw muromonab-CD3 f'daqqa. L-użu ta' basiliximab ma jeskludix li wara tingħata kura bi preparazzjonijiet ta' antikorpi ta' antilimfoċiti tal-ġurdien.

Fl-istudji oriġinali ta' Fażi III fl-ewwel 3 xhur ta' wara t-trapjant, 14% tal-pazjenti fil-grupp ta' basiliximab u 27% fil-grupp tal-placebo, kellhom episodju ta' riġett akut li ġie ikkurat b'terapija tal-antikorpi (OKT3 jew antithymocyte globulin/antilymphocyte globulin (ATG/ALG)), mingħajr ma żdiedu r-reazzjonijiet avversi jew l-infezzjonijiet fil-grupp ta' basiliximab meta mqabbel mal-grupp tal-placebo.

Tlett provi kliniċi investigaw l-użu ta' basiliximab flimkien ma' terapija b'kors ta' tlett sustanzi li kienu jinkludu azathioprine jew mycophenolate mofetil. It-tneħħija totali mill-ġisem ta' basiliximab naqset b'medja ta' 22% meta azathioprine ngħata ma' kors li kien jikkonsisti f'ciclosporin għal mikroemulsjonijiet u kortikosteroidi. It-tneħħija totali mill-ġisem ta' basiliximab naqset b'medja ta' 51% meta mycophenolate mofetil ingħata mal-kors li kien jikkonsisti f'ciclosporin għal mikroemulsjonijiet u kortikosteroidi. L-użu ta' basiliximab f'kors bi tlett sustanzi li jinkludi azathioprine jew mycophenolate mofetil, l-effetti avversi ma żdiedux u l-anqas l-infezzjonijiet fil-grupp ta' Simulect meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Simulect m'għandux jingħata waqt it-tqala jew treddiegh (ara sezzjoni 4.3). Basiliximab għandu effetti immunosoppressivi li jistgħu jkunu perikolużi għat-tqala u għat-tarbija tat-twelid li tkun għada qed terda' meta din tigi esponuta għal basiliximab mill-ħalib tas-sider. Nisa li jistgħu joħroġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt u sa 16-il ġingħa wara il-kura.

M'hemm l-ebda informazzjoni fuq l-annimali jew il-bnedmin dwar jekk basiliximab joħroġx mal-ħalib tas-sider. Madankollu, minhabba n-natura IgG₁ ta' basiliximab, l-eskrezzjoni fil-ħalib għandha tkun mistennija. Għalhekk omm fuq din il-kura m'għandhiex tredda'.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Simulect m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Basiliximab kien eżaminat f'erba' studji *double blind, randomised*, kontrollati bil-placebo, fuq pazjenti li kellhom trapjant renali bħala aġent ta' induzzjoni flimkien mal-korsijiet immunosoppressivi li ġejjin: ciclosporin għal mikroemulsjoni u kortikosteroidi f'żewġ studji (346 u 380 pazjent), ciclosporin għal mikroemulsjoni, azathioprine u kortikosteroidi fi studju wieħed (340 pazjent) u ciclosporin għal mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u kortikosteroidi fi studju ieħor (123 pazjent). Tagħrif fuq is-sigurtà ta' pazjenti pedjatriċi nkiseb minn studju farmakokinetiku u farmakodinamiku *open label* wieħed fuq pazjenti li kellhom trapjant renali (41 pazjent).

L-inċidenza tal-każijiet avversi: Fl-erba' provi kontrollati bil-plaċebo t'hawn fuq, it-tipi ta' każijiet avversi li deheru f' 590 pazjent li ngħataw id-doża rakkomandata ta' basiliximab kienu komparabbli ma' daww osservati f' 595 pazjent li ngħataw plaċebo. L-inċidenza globali tal-effetti avversi relatati mal-kura fost il-pazjenti kollha fl-istudji individwali ma kienitx differenti b'mod sinifikanti bejn il-gruppi ta' kura b'basiliximab (7.1% – 40%) u tal-plaċebo (7.6% – 39%).

Pazjenti adulti

L-effetti l-aktar komuni li deheru (> 20%) wara terapija bi tnejn jew bi tlieta fiż-żewġ gruppi kkurati (basiliximab vs. plaċebo) kienu stitikezza, infezzjonijiet fit-tratt urinarju, uġiġħ, dardir, edima periferika, pressjoni għolja, anemija, uġiġħ ta' ras, iperkalimja, iperkolesterolimja, komplikazzjoni tal-ġerħa kirurġika, żieda fil-piż, żieda fil-livell tal-kreatinina fid-demm, ipofosfatimja, dijarea, u infezzjoni fl-apparat respiratorju fin-naħa ta' fuq.

Popolazzjoni pedjatrika

L-aktar effetti komuni (> 20%) li deheru wara terapija bi tnejn fiż-żewġ gruppi (piż ta' < 35 kg vs. ≥ 35 kg) kienu infezzjonijiet fit-tratt urinarju, ipertrikożi, rajnajtis, deni, pressjoni għolja, infezzjoni fl-apparat respiratorju fin-naħa ta' fuq, infezzjoni b'vajrus, sepsis u stitikezza.

L-inċidenza ta' neoplażmi malinni: L-inċidenza globali ta' tumuri fost il-pazjenti kollha fl-istudji individwali kienet simili bejn il-gruppi tal-kura b'basiliximab u daww għal skop ta' paragun. Limfoma/mard limfoproliferattiv seħħew f' 0.1% (1/701) tal-pazjenti fil-grupp basiliximab, imqabbla ma' 0.3% (2/595) fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo, kemm fit-terapija kombinata bi tnejn kif ukoll bi tlieta. Tumuri oħrajn deheru f' 1.0% (7/701) tal-pazjenti fil-grupp basiliximab, kontra 1.2% (7/595) tal-pazjenti bil-plaċebo. Analizi kollettiva ta' żewġ studji ta' hames snin li ġew estiżi, l-inċidenza ta' LPDs u tumur kienet indaqs f' basiliximab 7% (21/295) u fil-plaċebo 7% (21/291) (ara sezzjoni 4.4).

Incidenza ta' episodji ta' infezzjoni: L-inċidenza u l-profil globali ta' infezzjonijiet virali, bil-batteri jew tal-fungu fost pazjenti kkurati b'basiliximab jew plaċebo f' kombinazzjoni ma' terapija immunosoppressiva bi tnejn jew bi tlieta, kienet setgħet titqabbel bejn il-gruppi. L-inċidenza globali ta' infezzjonijiet kienet 75.9% fil-grupp b'basiliximab u 75.6% fil-grupp bil-plaċebo u l-inċidenza ta' infezzjonijiet serji kienet ta' 26.1% u 24.8% rispettivament. L-inċidenza ta' infezzjonijiet b'CMV kienet simili fiż-żewġ gruppi (14.6% vs. 17.3%), wara kors ta' terapija bi tnejn jew bi tlieta (ara sezzjoni 4.4).

L-inċidenza u l-kawżi tal-imwiet wara terapija bi tnejn jew bi tlieta kienu simili fil-gruppi basiliximab (2.9%) u f' daww plaċebo (2.6%), bil-kawża l-aktar komuni tal-imwiet fiż-żewġ gruppi ta' kura tkun l-infezzjonijiet (basiliximab = 1.3%, plaċebo = 1.4%). F' analizi kollettiva minn żewġ studji ta' estensjoni fuq medda ta' hames snin, l-inċidenza u l-kawża tal-imwiet baqgħu simili fiż-żewġ gruppi ta' kura, (basiliximab 15%, plaċebo 11%), bil-kawża primarja tal-imwiet tkun mard assoċjat mal-qalb bħal insuffiċjenza tal-qalb u infart mijokardjaku (basiliximab 5%, plaċebo 4%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi minn rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu identifikati abbażi ta' rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq u huma organizzati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi. Minhabba li dawn ir-reazzjonijiet huma rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs mhux ċert, mhux dejjem possibbli li tistma l-frekwenza tagħhom b'mod li wiehed jista' joqgħod fuqu.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva/anafilaktojd bħal raxx, urtikarja, ħakk, għatis, tħarhir, bronkospażmi, qtugħ ta' nifs, edema fil-pulmun, insuffiċjenza kardijaka, pressjoni baxxa, takikardija, insuffiċjenza respiratorja, sindrome ta' tnixxija tal-kapillari (ara sezzjoni 4.4). Sindrome ta' ħelsien ta' ċitokini.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi, basiliximab ingħata lill-bnedmin f'dozi waħidhom li laħqu 60 mg u f'haġna dozi li laħqu 150 mg fuq perijodu ta' 24 jum mingħajr ma kien hemm l-ebda effetti akuti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif dwar tossikoloġija ta' qabel l-użu kliniku ara sezzjoni 5.3.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Impedituri ta' interlukin, Kodiċi ATC: L04AC02

Mekkanizmu ta' azzjoni

Basiliximab huwa antikorp monoklonali kimeriku tal-ġurdien/uman (IgG_{1k}) li huwa immirat kontra l-katina- α tar-riċettur interlukin-2 (antigen CD25), li hija espressa fuq is-superfiċje tal-limfoċiti-T bħala rispons għall-kuntatt ma' l-antigen. Basiliximab speċifikament jintrabat b'affinità qawwija (valur-K_D 0.1 nM) ma' l-antigen CD25 fuq limfoċiti-T li jkunu attivi, u jikkaxxi ir-riċettur interlukin-2 (IL-2R) li għandu affinità għolja, biex b'hekk iwaqqaf milli jingħaqad l-interlukin-2, sinjal kritiku li jwassal għall-proliferazzjoni taċ-ċelluli-T fir-rispons ċellulari immuni involut fir-riġett tal-allograft. L-imblokkar komplet u konsistenti tar-riċettur interlukin-2 jinżamm kemm-il darba l-livell ta' basiliximab fis-serum jibqa' oġhla minn 0.2 μ g/ml (normalment minn 4 sa 6 ġimgħat wara li jingħata). Meta l-koncentrazzjonijiet jibdeu jaqaw taħt dan il-livell, il-preżenza tal-antigen CD25 terġa' lura għall-ammonti ta' qabel it-terapija fi żmien 1–2 ġimgħat. Basiliximab ma jikkawżax majelosuppressjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' basiliximab biex jilqa' kontra riġett ta' organu fi trapjant renali *de novo* intweriet fi studji *double blind* kontrollati bil-plaċebo. Riżultati minn żewġ studji multiċentri pivotali ta' 12-il xahar (total ta' 722 pazjent) li qabblu basiliximab ma' plaċebo juru li basiliximab, meta jingħata ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni u kortikosteroidi, inaqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut kemm fi żmien 6 xhur (31% vs. 45%, $p < 0.001$) kif ukoll fi żmien 12 (33% vs. 48%, $p < 0.001$)-il xahar wara t-trapjant. Ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fuq kemm dam haġ l-organu tat-trapjant bejn pazjenti kkurati b'basiliximab u dawk ikkurati bil-plaċebo wara 6 u 12-il xahar (fi 12-il xahar kien hemm 32 telf ta' trapjant b'basiliximab (9%) u 37 trapjant kien mitluf bil-plaċebo (10%)). L-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut kienet sostanzjalment anqas f'pazjenti li ġew mogħtija basiliximab u kors bi tliet mediċini immunosuppressivi.

Ir-riżultati minn żewġ studji multiċentri *double blind* li qabblu basiliximab ma' plaċebo (total ta' 463 pazjent) juru li basiliximab inaqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut sa 6 xhur wara t-trapjant, meta dan jiġi wżat flimkien ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi, u jew azathioprine (21% vs. 35%) jew inkella mycophenolate mofetil (15% vs. 27%). It-telf tat-trapjant seħħ f'6% tal-pazjenti ikkurati b'basiliximab u f'10% tal-pazjenti ikkurati bil-plaċebo fi żmien 6 xhur. Il-profil tal-effetti ħżiena baqa' komparabbli bejn iż-żewġ gruppi li rċewew it-trattament.

F'analizi kollettiva ta' żewġ studji ta' estensjoni *open label* fuq medda ta' hames snin (total ta' 586 pazjent), ir-rati tal-għejxien ta' pazjenti u trapjant flimkien ma kienx statistikament differenti bejn il-gruppi basiliximab u placebo. Studji ta' estensjoni wrew ukoll li pazjenti li kellhom episodju ta' riġett akut fl-ewwel sena ta' wara t-trapjant, tilfu aktar trapjanti u mietu numru akbar fil-perjodu tal-hames snin ta' wara, minn pazjenti li ma kellhom l-ebda riġett. Dawn l-eventi ma kinux influwenzati minn basiliximab.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' basiliximab kienu evalwati f'żewġ studji pedjatriċi.

Basiliximab intuża flimkien ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni u steroidi fi studju mhux kontrollat f'41 reċipjent ta' trapjanti tal-kliewi *de novo* pedjatriċi. Riġett akut seħħ f'14.6% tal-pazjenti fi żmien 6 xhur wara t-trapjant, u f'24.3% fi żmien 12-il xahar. Il-profil globali tal-effetti avversi kien konsistenti ma' l-esperjenza ġenerali klinika tal-popolazzjoni pedjatrika tat-trapjant tal-kliewi u ma' dak li ntweraw fi studji kkontrollati tat-trapjanti fl-adulti.

Studju randomizzat, ikkontrollat bi placebo, *double-blind*, multiċentriku li dam għaddej 12-il xahar sħarreg l-għoti flimkien ta' basiliximab ma' ciclosporin għall-mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u steroidi f'pazjenti pedjatriċi b'allograft renali. L-objettiv primarju tal-istudju kien li juri s-superjorità ta' din it-taħlita meta mqabbla mat-trattament b'ciclosporin għall-mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u steroidi fil-prevenzjoni ta' riġetti akuti. Mill-202 pazjenti, 104 ntgħażlu b'mod randomizzat biex jingħataw basiliximab u 98 biex jingħataw placebo. L-*endpoint* primarju dwar l-effikaċja, iż-żmien tal-ewwel episodju ta' riġett akut ippruvat b'bijopsija (BPAR) jew tal-falliment tat-trattament mogħti ddefinit bħala telfien tat-trapjant, mewt jew riġett preżunt matul l-ewwel 6 xhur wara t-trapjant, seħħ fost 16.7% tal-pazjenti ttrattati b'basiliximab u f'21.7% tal-pazjenti ttrattati bi placebo. Meta kienu inklużi r-riġetti fil-linja ta' demarkazzjoni fejn jidhol l-*endpoint* primarju dwar l-effikaċja, ir-rati kienu 26.0% u 23.9% rispettivament, bla differenza sinifikanti statistikament bejn gruppi kkurati b'basiliximab u dawk bi placebo (HR: 1.04, 90% CI: [0.64; 1.68]). Ir-rati tal-BPAR kienu 9.4% fost il-grupp mogħti basiliximab u 17.4% fost il-grupp mogħti placebo (HR: 0.50, 90% CI: [0.25; 0.99]). Meta kienu inklużi r-riġetti fil-linja ta' demarkazzjoni, ir-rati kienu 20.8% u 19.6% rispettivament (HR: 1.01, 90% CI: [0.59; 1.72]). Il-profilu dwar is-sigurtà sħiħa kienu jixxiebhu bejn iż-żewġ gruppi ttrattati u dan kif kien mistenni għat-trattamenti mogħtija u għall-mardiet eżistenti.

Immonogeniċità

Minn 339 pazjent ta' trapjanti renali li ngħataw basiliximab u li ġew eżaminati għall-preżenza ta' antikorpi anti-idiotipe, 4 (1.2%) żviluppaw rispons għall-antikorpi anti-idiotipe. Fi prova klinika b'172 pazjent li ngħataw basiliximab, l-inċidenza ta' antikorp antimurin uman (HAMA) f'pazjenti ta' trapjanti tal-kliewi li ngħataw basiliximab kienet ta' 2/138 f'pazjenti li ma kinux esponuti għall-muromonab-CD3, kontra 4/34 f'pazjenti li ngħataw muromonab-CD3 fl-istess hin. L-informazzjoni klinika li hemm dwar l-użu ta' muromonab-CD3 f'pazjenti li żmien qabel ingħataw basiliximab, jindikaw li l-użu ta' muromonab-CD3 jew preparazzjonijiet oħra ta' antikorp antilimfoċitiku tal-gurdien mhuwiex prekluz f'dawn il-pazjenti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Adulti

Studji farmakokinetiċi b'doża waħda u b'doži multipli, saru fuq pazjenti adulti li kien qed ikollhom trapjant tal-kliewi. Doži kumulattivi varjaw minn 20 mg sa 60 mg. L-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum wara infużjonijiet intravenużi ta' 20 mg fuq 30 minuta hi ta' 7.1 ± 5.1 mg/l. Fil-medda tad-doži b'waħda li ġew eżaminati, minn 20 mg sa 60 mg hemm żieda proporzjonali fis- C_{max} u fl-AUC. Il-volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 8.6 ± 4.1 l. Il-punt u l-grad ta' distribuzzjoni fil-kompartamenti varji tal-ġisem għadhom ma ġewx studjati b'mod komplet. Studji *in vitro* fejn intuża tessut uman jindikaw li basiliximab jingħaqad biss ma' limfoċiti u makrofaġi/monoċiti attivati. Il-*half-life* terminali kienet ta' 7.2 ± 3.2 jiem. It-tneħħija totali mill-ġisem kienet ta' 41 ± 19 ml/siegħa.

F'pazjenti adulti ma jidhirx li l-piż tal-ġisem jew is-sess jaffettwa b'mod klinikament rilevanti l-volum ta' distribuzzjoni jew it-tneħħija. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma ġietx influwenzata mill-età, sess jew razza.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' basiliximab ġew studjati f'39 pazjent pedjatriku bi trapjant renali *de novo*. Fit-tfal żgħar u t-tfal (età ta' 1-11-il sena, n=25), il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 4.8 ± 2.1 l, il-*half-life* kienet ta' 9.5 ± 4.5 jiem, u l-tneħħija kienet ta' 17 ± 6 ml/siegħa. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss u t-tneħħija jonqsu b'xi 50% meta mqabbla ma' pazjenti adulti tat-trapjant tal-kliewi. L-età (1-11 snin), il-piż (9-37 kg) u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem (0.44 - 1.20 m²) m'affettwawx b'mod klinikament rilevanti l-parametri ta' dispożizzjoni fil-grupp ta' dawn l-etajiet. Fl-adolexxenti (età ta' 12-16-il sena, n=14), il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 7.8 ± 5.1 l, il-*half-life* kienet ta' 9.1 ± 3.9 jiem u t-tneħħija kienet ta' 31 ± 19 ml/siegħa. Id-dispożizzjoni fl-adolexxenti kienet simili għal dik fil-pazjenti adulti bi trapjant tal-kliewi. Ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni fis-serum u s-saturazzjoni tar-riċetturi ġiet studjata f' 13-il pazjent u nstab li kienet simili għal dik karatterizzata f'pazjenti adulti b'trapjant renali.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma ġiet osservata l-ebda tossiċità meta xadini *rhesus* ingħataw doži intravenużi li waslu sa 5 mg/kg ta' basiliximab darbtejn fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat segwita b'perijodu ta' twaqqif ta' 8-ġimgħat jew sa 24 mg/kg ta' basiliximab darba fil-ġimgħa għal 39 ġimgħa segwit b'13-il ġimgħa perijodu ta' twaqqif. Fl-istudju ta' 39-ġimgħa, l-ogħla doża kkawżat esponiment sistemiku (AUC) madwar 1,000 darba dak li nkiseb f'pazjenti li ngħataw id-doża klinika rakkomandata flimkien ma' terapija immunosoppressiva.

Ma ġiet osservata l-ebda tossiċità fl-omm, jew fl-embriju, jew teratoġeniċità, f'xadini *cynomolgous*, wara injezzjonijiet li laħqu 5 mg/kg ta' basiliximab darbtejn fil-ġimgħa waqt il-perijodu tal-iżvilupp tal-organi fl-embriju.

In vitro, ma ġie osservat l-ebda potenzjal mutageniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate, anhydrous
Sodium chloride
Sucrose
Mannitol (E421)
Glycine

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Trab: 3 snin

L-istabilità kimika u fiżika tas-soluzzjoni imħallta intweriet għal 24 siegħa f' 2°C - 8°C jew għal 4 sigħat f' temperatura ambjentali (ara sezzjoni 6.6).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C - 8°C).

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab Simulect

Kunjett tal-ħġieġ tip I bla kulur, tapp tal-lastku butyl miksi b' fluor-resin griż, miżmum f' postu bi strippa ta' aluminium fil-ġenb, tapp ċelesti ta' polypropylene li tiffħu b' subgħajk, li jkun fih 20 mg basiliximab bħala trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni.

Solvent

Ampulla tal-ħġieġ bla kulur, ħġieġ tip I, li jkun fih 5 ml ilma għall-injezzjonijiet.

Simulect jista' jinstab ukoll f' kunjetti b' 10 mg basiliximab.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Rikostituzzjoni

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni jew għall-injezzjoni, žid 5 ml ilma għall-injezzjonijiet mill-ampulla li tiġi magħha b'mod asettiku ġol-kunnett li fih t-trab ta' Simulect. Hawwad il-kunnett bil-mod biex jinħall it-trab, u tevita r-rawgħa. Huwa rakkomandat li wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni bla kulur, ċara għal opalexxenti għandha tintuża minnufih. Prodotti rikostitwiti għandhom jiġu miflija għal frak qabel ma jingħataw. Tużax jekk ikun hemm xi frak. Wara r-rikostituzzjoni, l-istabilità kimika u fiżika intweriet għal 24 siegħa f' 2°C - 8°C jew għal 4 sigħat f' temperatura ambjentali. Mill-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-ħinijiet tal-ħażna u l-kondizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

Armi s-soluzzjoni rikostitwita jekk din ma tintużax fi żmien 24 siegħa.

Is-soluzzjoni rikostitwita hija iżotonika u tista' tingħata bħala injezzjoni bolus jew miżġuda b'salina normali jew b'dextrose 50 mg/ml (5%) għall-infużjoni sa 50 ml jew aktar.

Peress li m'hemm l-ebda informazzjoni jekk Simulect jistax jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn li jingħataw minn ġol-vina, Simulect m'għandux jiġi mħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn u dejjem għandu jingħata permezz ta' pajp tal-infużjoni separat.

Ġie vverifikat li Simulect huwa kompatibbli ma' għadd ta' settijiet tal-infużjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/084/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 Ottubru 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 09 Ottubru 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simulect 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 10 mg basiliximab*.

Millilitru wiehed tas-soluzzjoni rikostitwita fih 4 mg basiliximab.

* antikorp rikombinanti monoklonali kimeriku tal-ġurdien/bniedem immirat kontra l-katina- α tar-riċettur ta' interleukin-2 (antiġen CD25) magħmul minn linja ta' ċelluli tal-majeloma ta' ġurdien permezz tat-teknoloġija ta' DNA rikombinat.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni.

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Simulect huwa indikat għall-profilassi ta' riġett akut ta' organu f' trapjant alloġeniku renali *de novo*, f' pazjenti kemm adulti kif ukoll pedjatriċi (1-17-il sena) (ara sezzjoni 4.2). Għandu jintuża flimkien ma' ciclosporin għall-immunosuppressjoni bbażata fuq mikroemulsjoni u kortikosteroidi, jew f' pazjenti li għandhom anqas minn 80% tal-antikorpi reattivi għall-pannell, jew inkella f' pazjenti fuq kors bi tlett sustanzi għall-manutenzjoni tal-immunosuppressjoni, li jkun fiha ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi u azathioprine jew mycophenolate mofetil.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Simulect għandu jinkiteb biss minn tobba li għandhom esperjenza b'terapija immunosuppressiva li tingħata wara trapjant ta' organu. Simulect għandu jingħata taht superviżjoni ta' speċjalisti mediċi kwalifikati.

Simulect **m'għandux** jingħata sakemm ma jkunx aċċertat b'mod assolut li l-pazjent ser jirċievi trapjant u immunosoppressjoni f'daqqa.

Simulect għandu jintuża ma' ciclosporin għall-immunosuppressjoni bbażata fuq mikroemulsjoni jew kortikosteroidi. Jista' jintuża f' kors bi tlett sustanzi għall-manutenzjoni tal-immunosuppressjoni, li jkun fiha ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi u azathioprine jew mycophenolate mofetil.

Požoloġija

Tfal u adolexxenti (1sa 17-il sena)

F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu anqas minn 35 kg, id-doża totali rakkomandata hija ta' 20 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 10 mg kull waħda. F'pazjenti pedjatriċi li jiżnu 35 kg jew aktar, id-doża rakkomandata hija d-doża għall-adulti, jiġifieri doża totali ta' 40 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 20 mg kull waħda.

L-ewwel doża għandha tingħata sa sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant. It-tieni doża għandha tingħata erbat ijiem wara t-trapjant. It-tieni doża m'għandhiex tingħata f'kaz ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għal Simulect jew komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni bħal telf tat-trapjant (ara sezzjoni 4.4).

Adulti

Id-doża standard totali hija ta' 40 mg, mogħtija f'żewġ doži ta' 20 mg kull waħda.

L-ewwel doża ta' 20 mg għandha tingħata sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant. It-tieni doża ta' 20 mg għandha tingħata erbat ijiem wara t-trapjant. It-tieni doża m'għandhiex tingħata f'kaz ta' reazzjoni qawwija u sensitività eċċessiva għal Simulect jew komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni bħal meta jkun hemm telf tat-trapjant (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani (≥65 sena)

Hemm informazzjoni limitata dwar l-użu ta' Simulect fl-anzjani, iżda m'hemmx evidenza li pazjenti anzjani għandhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti iżgħar fl-età.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Simulect rikostitwit jista' jingħata bħala injezzjoni f'daqqa (bolus) fil-vina jew bħala infużjoni intravenuża fuq medda ta' 20–30 minuta.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tqala u treddiġh (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Pazjenti li qed jingħataw Simulect għandhom jiġu kkurati f'postijiet li jkunu mgħammra b'rizorsi ta' laboratorju adattat u rizorsi mediċi ta' support, li jinkludu mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet qawwija minhabba sensitività eċċessiva.

Korsijiet immunosoppressivi li jinvolvu taħlit ta' medikazzjonijiet jżidu s-suxxettibilità għall-infezzjonijiet, inklużi infezzjonijiet opportunistiċi, infezzjonijiet fatali u sepsi; ir-riskju żdied mat-tagħbija immunosoppressiva totali.

Simulect **m'għandux** jingħata sakemm ma jkunx aċċertat b'mod assolut li l-pazjent ser jirċievi trapjant u immunosoppressjoni f'daqqa.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet qawwija u akuti (f' anqas minn 24 siegħa) minhabba sensitività eċċessiva ġew osservati kemm fil-bidu tal-użu ta' Simulect, kif ukoll meta dan reġa' ntuża għal kors ieħor ta' terapija. Dawn jinkludu reazzjonijiet simili għal dawk anafilattiċi bħal raxx, urtikarja, ħakk, għatis, tharħir, pressjoni baxxa, takikardja, qtugħ ta' nifs, bronkospażmi, ilma fil-pulmun, insuffiċjenza tal-qalb, insuffiċjenza respiratorja u sindrome ta' tnixxija kapillari. Jekk ikun hemm reazzjoni qawwija minhabba sensitività eċċessiva, it-terapija b' Simulect għandha titwaqqaf b' mod permanenti, u l-ebda doża oħra m'għandha terġa' tingħata. Għadha ssir kawtela meta pazjenti li qabel kienu ngħataw Simulect jergħu jiġu esposti mill-ġdid għal kors ta' terapija ieħor b' dan il-prodott mediċinali. Aktar evidenza qed turi li sottogrupp ta' pazjenti għandhom riskju akbar li jiżviluppaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Dawn huma pazjenti li, wara l-ewwel għoti ta' Simulect, l-immunosoppressjoni li kienet qed tingħata fl-istess hin kellha titwaqqaf kmieni minhabba, per eżempju, li t-trapjant ma sarx jew minhabba li t-trapjant intilef minn kmieni. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva deħru meta Simulect reġa' ngħata għal trapjant li sar aktar tard f' xi pazjenti.

Neoplażmi u infezzjonijiet

Pazjenti li kellhom trapjant li qed jirċievu kura immunosoppressiva b' korsijiet flimkien ma' basiliximab jew mingħajru għandhom riskju akbar li jiżviluppaw mard limfoproliferattiv (LPDs) (bħal-limfoma) u infezzjonijiet opportunistiċi (bħal ċitomegalovirus [CMV], BK virus). Fi provi kliniċi, l-inċidenza ta' infezzjonijiet opportunistiċi kienet tixxiebah f' pazjenti li kienu qed jużaw skedi immunosoppressivi b' Simulect jew mingħajru. F' analiżi miġbura minn żewġ studji ta' ħames snin, ma deħru l-edba ziediet fl-inċidenza ta' tumuri u fl-LPDs bejn korsijiet b' immunosoppressivi flimkien ma' basiliximab jew mingħajru (ara sezzjoni 4.8).

Tilqim

L-ebda dejta ma hija disponibbli kemm fuq l-effetti ta' tilqim ħaj u tilqim inattiv kif ukoll dwar it-trasmissjoni ta' infezzjoni permezz ta' tilqim ħaj f' pazjenti li kienu qed jirċievu Simulect. Madankollu, tilqim ħaj mhuwiex irrakkomandat għal pazjenti immunosoppressi. L-użu ta' tilqim ħaj attenwat għandu għalhekk jiġi evitat f' pazjenti kkurati b' Simulect. Tilqim inattiv jista' jingħata lill-pazjenti immunosoppressi; madankollu, ir-rispons għat-tilqima jista' jiddependi mill-grad tal-immunosoppressjoni, għalhekk tilqim waqt kura b' Simulect jista' ma jkunx daqshekk effettiv.

Użu fi trapjanti tal-qalb

Ma ġewx murija l-effikaċja u s-sigurtà ta' Simulect għall-profilassi ta' rifjut akut f' riċevituri ta' allografts ta' organi solidi minbarra dawk tal-kliewi. F' diversi provi kliniċi żgħar f' riċevituri ta' trapjant tal-qalb, avvenimenti avversi kardijaċi serji bħal attakk tal-qalb (2.2%), palpitazzjoni tal-atriju (1.9%) u palpitazzjonijiet (1.4%) kienu rrapportati aktar ta' spiss b' Simulect milli b' sustanzi oħra ta' induzzjoni.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Din il-prodott mediċinali fih ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f' kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Minhabba li basiliximab huwa immunoglobina, mhux mistenni li jkun hemm ebda interazzjoni metabolika bejn mediċina u ohra.

Minbarra ciclosporin għal mikroemulsjoni, steroidi, azathioprine u mycophenolate mofetil, medikamenti ohra li s-soltu jingħataw f'każ ta' trapjant ta' organu, ġew mogħtija ma' Simulect waqt provi kliniċi mingħajr ma kien hemm xi reazzjonijiet avversi żejda. Dawn il-medikamenti l-ohra li ngħataw miegħu jinkludu medikamenti kontra l-vajrus, kontra l-batterji u kontra l-moffa, analgeziċi, mediċini kontra l-pessjoni għolja, bħal aġenti imblukkaturi-beta jew imblukkaturi tal-kanali ta' calcium, jew diuretici.

Rispons għall-antikorpi antimurini umani (HAMA) kienu rrapportati waqt prova klinika b' 172 pazjent li ngħataw basiliximab, mingħajr ma kien imbassar valur għat-tollerabilità klinika. Il-frekwenza kienet ta' 2/138 f'pazjenti li ma kinux esposti għal muromonab-CD3 (OKT3) u ta' 4/34 f'pazjenti li kienu ngħataw muromonab-CD3 f'daqqa. L-użu ta' basiliximab ma jeskludix li wara tingħata kura bi preparazzjonijiet ta' antikorpi ta' antilimfoċiti tal-ġurdien.

Fl-istudji oriġinali ta' Fażi III fl-ewwel 3 xhur ta' wara t-trapjant, 14% tal-pazjenti fil-grupp ta' basiliximab u 27% fil-grupp tal-placebo, kellhom episodju ta' riġett akut li ġie ikkurat b'terapija tal-antikorpi (OKT3 jew antithymocyte globulin/antilymphocyte globulin (ATG/ALG)), mingħajr ma żdiedu r-reazzjonijiet avversi jew l-infezzjonijiet fil-grupp ta' basiliximab meta mqabbel mal-grupp tal-placebo.

Tlett provi kliniċi investigaw l-użu ta' basiliximab flimkien ma' terapija b'kors ta' tlett sustanzi li kienu jinkludu azathioprine jew mycophenolate mofetil. It-tneħħija totali mill-ġisem ta' basiliximab naqset b'medja ta' 22% meta azathioprine ngħata ma' kors li kien jikkonsisti f'ciclosporin għal mikroemulsjonijiet u kortikosteroidi. It-tneħħija totali mill-ġisem ta' basiliximab naqset b'medja ta' 51% meta mycophenolate mofetil ingħata mal-kors li kien jikkonsisti f'ciclosporin għal mikroemulsjonijiet u kortikosteroidi. L-użu ta' basiliximab f'kors bi tlett sustanzi li jinkludi azathioprine jew mycophenolate mofetil, l-effetti avversi ma żdiedux u l-anqas l-infezzjonijiet fil-grupp ta' Simulect meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Simulect m'għandux jingħata waqt it-tqala jew treddieġh (ara sezzjoni 4.3). Basiliximab għandu effetti immunosoppressivi li jistgħu jkunu perikolużi għat-tqala u għat-tarbija tat-twelid li tkun għada qed terda' meta din tiġi esponuta għal basiliximab mill-ħalib tas-sider. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt u sa 16-il ġimgħa wara il-kura.

M'hemm l-ebda informazzjoni fuq l-annimali jew il-bnedmin dwar jekk basiliximab joħroġx mal-ħalib tas-sider. Madankollu, minhabba n-natura IgG₁ ta' basiliximab, l-eskrezzjoni fil-ħalib għandha tkun mistennija. Għalhekk omm fuq din il-kura m'għandhiex tredda'.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Simulect m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Basiliximab kien eżaminat f'erba' studji *double blind, randomised*, kontrollati bil-placebo, fuq pazjenti li kellhom trapjant renali bħala aġent ta' induzzjoni flimkien mal-korsijiet immunosoppressivi li ġejjin: ciclosporin għal mikroemulsjoni u kortikosteroidi f'żewġ studji (346 u 380 pazjent), ciclosporin għal mikroemulsjoni, azathioprine u kortikosteroidi fi studju wieħed (340 pazjent) u ciclosporin għal mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u kortikosteroidi fi studju ieħor (123 pazjent). Tagħrif fuq is-sigurtà ta' pazjenti pedjatriċi nkiseb minn studju farmakokinetiku u farmakodinamiku *open label* wieħed fuq pazjenti li kellhom trapjant renali (41 pazjent).

L-inċidenza tal-każijiet avversi: Fl-erba' provi kontrollati bil-plaċebo t'hawn fuq, it-tipi ta' każijiet avversi li deheru f' 590 pazjent li ngħataw id-doża rakkomandata ta' basiliximab kienu komparabbli ma' dawk osservati f' 595 pazjent li ngħataw plaċebo. L-inċidenza globali tal-effetti avversi relatati mal-kura fost il-pazjenti kollha fl-istudji individwali ma kienitx differenti b'mod sinifikanti bejn il-gruppi ta' kura b'basiliximab (7.1% – 40%) u tal-plaċebo (7.6% – 39%).

Pazjenti adulti

L-effetti l-aktar komuni li deheru (> 20%) wara terapija bi tnejn jew bi tlieta fiż-żewġ gruppi kkurati (basiliximab vs. plaċebo) kienu stitikezza, infezzjonijiet fit-tratt urinarju, uġiġh, dardir, edima periferika, pressjoni għolja, anemija, uġiġh ta' ras, iperkalimja, iperkolesterolimja, komplikazzjoni tal-ġerħa kirurġika, żieda fil-piż, żieda fil-livell tal-kreatinina fid-demem, ipofosfatimja, dijarea, u infezzjoni fl-apparat respiratorju fin-naħa ta' fuq.

Pazjenti pedjatriċi

L-aktar effetti komuni (> 20%) li deheru wara terapija bi tnejn fiż-żewġ gruppi (piż ta' < 35 kg vs. ≥ 35 kg) kienu infezzjonijiet fit-tratt urinarju, ipertrikożi, rajnajtis, deni, pressjoni għolja, infezzjoni fl-apparat respiratorju fin-naħa ta' fuq, infezzjoni b'vajrus, sepsis u stitikezza.

L-inċidenza ta' neoplażmi malinni: L-inċidenza globali ta' tumuri fost il-pazjenti kollha fl-istudji individwali kienet simili bejn il-gruppi tal-kura b'basiliximab u dawk għal skop ta' paragun. Limfoma/mard limfoproliferattiv seħhew f' 0.1% (1/701) tal-pazjenti fil-grupp basiliximab, imqabbla ma' 0.3% (2/595) fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo, kemm fit-terapija kombinata bi tnejn kif ukoll bi tlieta. Tumuri oħrajn deheru f' 1.0% (7/701) tal-pazjenti fil-grupp basiliximab, kontra 1.2% (7/595) tal-pazjenti bil-plaċebo. Analizi kollettiva ta' żewġ studji ta' hames snin li ġew estiżi, l-inċidenza ta' LPDs u tumur kienet indaqs f' basiliximab 7% (21/295) u fil-plaċebo 7% (21/291) (ara sezzjoni 4.4).

Incidenza ta' episodji ta' infezzjoni: L-inċidenza u l-profil globali ta' infezzjonijiet virali, bil-batteri jew tal-fungu fost pazjenti kkurati b'basiliximab jew plaċebo f' kombinazzjoni ma' terapija immunosoppressiva bi tnejn jew bi tlieta, kienet setgħet titqabbel bejn il-gruppi. L-inċidenza globali ta' infezzjonijiet kienet 75.9% fil-grupp b'basiliximab u 75.6% fil-grupp bil-plaċebo u l-inċidenza ta' infezzjonijiet serji kienet ta' 26.1% u 24.8% rispettivament. L-inċidenza ta' infezzjonijiet b'CMV kienet simili fiż-żewġ gruppi (14.6% vs. 17.3%), wara kors ta' terapija bi tnejn jew bi tlieta (ara sezzjoni 4.4).

L-inċidenza u l-kawżi tal-imwiet wara terapija bi tnejn jew bi tlieta kienu simili fil-gruppi basiliximab (2.9%) u f' dawk plaċebo (2.6%), bil-kawża l-aktar komuni tal-imwiet fiż-żewġ gruppi ta' kura tkun l-infezzjonijiet (basiliximab = 1.3%, plaċebo = 1.4%). F'analizi kollettiva minn żewġ studji ta' estensjoni fuq medda ta' hames snin, l-inċidenza u l-kawża tal-imwiet baqgħu simili fiż-żewġ gruppi ta' kura, (basiliximab 15%, plaċebo 11%), bil-kawża primarja tal-imwiet tkun mard assoċjat mal-qalb bħal insuffiċjenza tal-qalb u infart mijokardjaku (basiliximab 5%, plaċebo 4%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi minn rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu identifikati abbażi ta' rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq u huma organizzati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi. Minhabba li dawn ir-reazzjonijiet huma rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs mhux ċert, mhux dejjem possibbli li tistma l-frekwenza tagħhom b'mod li wiehed jista' joqgħod fuqu.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva/anafilaktojd bħal raxx, urtikarja, ħakk, għatis, tħarhir, bronkospażmi, qtugħ ta' nifs, edema fil-pulmun, insuffiċjenza kardijaka, pressjoni baxxa, takikardija, insuffiċjenza respiratorja, sindrome ta' tnixxija tal-kapillari (ara sezzjoni 4.4). Sindrome ta' helsien ta' ċitokini.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studji kliniċi, basiliximab ingħata lill-bnedmin f' dozi waħidhom li laħqu 60 mg u f' ħafna dozi li laħqu 150 mg fuq perijodu ta' 24 jum mingħajr ma kien hemm l-ebda effetti akuti mhux mixtieqa.

Għal tagħrif dwar tossikoloġija ta' qabel l-użu kliniku ara sezzjoni 5.3.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Impedituri ta' interlukin, Kodiċi ATC: L04AC02

Mekkanizmu ta' azzjoni

Basiliximab huwa antikorp monoklonali kimeriku tal-ġurdien/uman (IgG_{1κ}) li huwa immirat kontra l-katina- α tar-riċettur interlukin-2 (antigen CD25), li hija espressa fuq is-superfiċje tal-limfoċiti-T bħala rispons għall-kuntatt ma' l-antigen. Basiliximab speċifikament jintrabat b'affinità qawwija (valur-K_D 0.1 nM) ma' l-antigen CD25 fuq limfoċiti-T li jkunu attivi, u jikkonferma ir-riċettur interlukin-2 (IL-2R) li għandu affinità għolja, biex b'hekk iwaqqaf milli jingħaqad l-interlukin-2, sinjal kritiku li jwassal għall-proliferazzjoni taċ-ċelluli-T fir-rispons ċellulari immuni involut fir-riġett tal-allograft. L-imblokkar komplet u konsistenti tar-riċettur interlukin-2 jinżamm kemm-il darba l-livell ta' basiliximab fis-serum jibqa' oġġha minn 0.2 μ g/ml (normalment minn 4 sa 6 ġimgħat wara li jingħata). Meta l-koncentrazzjonijiet jibdeu jaqaw taħt dan il-livell, il-preżenza tal-antigen CD25 terġa' lura għall-ammonti ta' qabel it-terapija fi żmien 1–2 ġimgħat. Basiliximab ma jikkawżax majelosuppressjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' basiliximab biex jilqa' kontra riġett ta' organu fi trapjant renali *de novo* intweriet fi studji *double blind* kontrollati bil-plaċebo. Riżultati minn żewġ studji multiċentri pivotali ta' 12-il xahar (total ta' 722 pazjent) li qabblu basiliximab ma' plaċebo juru li basiliximab, meta jingħata ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni u kortikosteroidi, inaqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut kemm fi żmien 6 xhur (31% vs. 45%, $p < 0.001$) kif ukoll fi żmien 12 (33% vs. 48%, $p < 0.001$)-il xahar wara t-trapjant. Ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fuq kemm dam ħaj l-organu tat-trapjant bejn pazjenti kkurati b'basiliximab u dawk ikkurati bil-plaċebo wara 6 u 12-il xahar (fi 12-il xahar kien hemm 32 telf ta' trapjant b'basiliximab (9%) u 37 trapjant kien mitluf bil-plaċebo (10%)). L-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut kienet sostanzjalment anqas f' pazjenti li ġew mogħtija basiliximab u kors bi tliet mediċini immunosuppressivi.

Ir-riżultati minn żewġ studji multiċentri *double blind* li qabblu basiliximab ma' plaċebo (total ta' 463 pazjent) juru li basiliximab inaqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' episodji ta' riġett akut sa 6 xhur wara t-trapjant, meta dan jiġi wżat flimkien ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni, kortikosteroidi, u jew azathioprine (21% vs. 35%) jew inkella mycophenolate mofetil (15% vs. 27%). It-telf tat-trapjant seħħ f' 6% tal-pazjenti ikkurati b'basiliximab u f' 10% tal-pazjenti ikkurati bil-plaċebo fi żmien 6 xhur. Il-profil tal-effetti ħżiena baqa' komparabbli bejn iż-żewġ gruppi li rċewew it-trattament.

F'analizi kollettiva ta' żewġ studji ta' estensjoni *open label* fuq medda ta' hames snin (total ta' 586 pazjent), ir-rati tal-għejxien ta' pazjenti u trapjant flimkien ma kienx statistikament differenti bejn il-gruppi basiliximab u placebo. Studji ta' estensjoni wrew ukoll li pazjenti li kellhom episodju ta' riġett akut fl-ewwel sena ta' wara t-trapjant, tilfu aktar trapjanti u mietu numru akbar fil-perjodu tal-hames snin ta' wara, minn pazjenti li ma kellhom l-ebda riġett. Dawn l-eventi ma kinux influwenzati minn basiliximab.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' basiliximab kienu evalwati f'żewġ studji pedjatriċi.

Basiliximab intuża flimkien ma' ciclosporin għal mikroemulsjoni u steroidi fi studju mhux kontrollat f'41 reċipjent ta' trapjanti tal-kliewi *de novo* pedjatriċi. Riġett akut seħħ f'14.6% tal-pazjenti fi żmien 6 xhur wara t-trapjant, u f'24.3% fi żmien 12-il xahar. Il-profil globali tal-effetti avversi kien konsistenti ma' l-esperjenza ġenerali klinika tal-popolazzjoni pedjatrika tat-trapjant tal-kliewi u ma' dak li ntweraw fi studji kkontrollati tat-trapjanti fl-adulti.

Studju randomizzat, ikkontrollat bi placebo, *double-blind*, multiċentriku li dam għaddej 12-il xahar sħarreg l-għoti flimkien ta' basiliximab ma' ciclosporin għall-mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u steroidi f'pazjenti pedjatriċi b'allograft renali. L-objettiv primarju tal-istudju kien li juri s-superjorità ta' din it-taħlita meta mqabbla mat-trattament b'ciclosporin għall-mikroemulsjoni, mycophenolate mofetil u steroidi fil-prevenzjoni ta' riġetti akuti. Mill-202 pazjenti, 104 ntgħażlu b'mod randomizzat biex jingħataw basiliximab u 98 biex jingħataw placebo. L-*endpoint* primarju dwar l-effikaċja, iż-żmien tal-ewwel episodju ta' riġett akut ippruvat b'bijopsija (BPAR) jew tal-falliment tat-trattament mogħti ddefinit bħala telfien tat-trapjant, mewt jew riġett preżunt matul l-ewwel 6 xhur wara t-trapjant, seħħ fost 16.7% tal-pazjenti ttrattati b'basiliximab u f'21.7% tal-pazjenti ttrattati bi placebo. Meta kienu inklużi r-riġetti fil-linja ta' demarkazzjoni fejn jidhol l-*endpoint* primarju dwar l-effikaċja, ir-rati kienu 26.0% u 23.9% rispettivament, bla differenza sinifikanti statistikament bejn gruppi kkurati b'basiliximab u dawk bi placebo (HR: 1.04, 90% CI: [0.64; 1.68]). Ir-rati tal-BPAR kienu 9.4% fost il-grupp mogħti basiliximab u 17.4% fost il-grupp mogħti placebo (HR: 0.50, 90% CI: [0.25; 0.99]). Meta kienu inklużi r-riġetti fil-linja ta' demarkazzjoni, ir-rati kienu 20.8% u 19.6% rispettivament (HR: 1.01, 90% CI: [0.59; 1.72]). Il-profilu dwar is-sigurtà sħiħa kienu jixxiebhu bejn iż-żewġ gruppi ttrattati u dan kif kien mistenni għat-trattamenti mogħtija u għall-mardiet eżistenti.

Immonogeniċità

Minn 339 pazjent ta' trapjanti renali li ngħataw basiliximab u li ġew eżaminati għall-preżenza ta' antikorpi anti-idiotipe, 4 (1.2%) żviluppaw rispons għall-antikorpi anti-idiotipe. Fi prova klinika b'172 pazjent li ngħataw basiliximab, l-inċidenza ta' antikorp antimurin uman (HAMA) f'pazjenti ta' trapjanti tal-kliewi li ngħataw basiliximab kienet ta' 2/138 f'pazjenti li ma kinux esponuti għall-muromonab-CD3, kontra 4/34 f'pazjenti li ngħataw muromonab-CD3 fl-istess hin. L-informazzjoni klinika li hemm dwar l-użu ta' muromonab-CD3 f'pazjenti li żmien qabel ingħataw basiliximab, jindikaw li l-użu ta' muromonab-CD3 jew preparazzjonijiet oħra ta' antikorp antilimfoċitiku tal-gurdien mhuwiex prekluz f'dawn il-pazjenti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Adulti

Studji farmakokinetiċi b'doża waħda u b'dożi multipli, saru fuq pazjenti adulti li kien qed ikollhom trapjant tal-kliewi. Dożi kumulattivi varjaw minn 20 mg sa 60 mg. L-ogħla konċentrazzjonijiet fis-serum wara infużjonijiet intravenużi ta' 20 mg fuq 30 minuta hi ta' 7.1 ± 5.1 mg/l. Fil-medda tad-dożi b'waħda li ġew eżaminati, minn 20 mg sa 60 mg hemm żieda proporzjonali fis- C_{max} u fl-AUC. Il-volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 8.6 ± 4.1 l. Il-punt u l-grad ta' distribuzzjoni fil-kompartamenti varji tal-ġisem għadhom ma ġewx studjati b'mod komplet. Studji *in vitro* fejn intuża tessut uman jindikaw li basiliximab jingħaqad biss ma' limfoċiti u makrofaġi/monoċiti attivati. Il-*half-life* terminali kienet ta' 7.2 ± 3.2 jiem. It-tneħħija totali mill-ġisem kienet ta' 41 ± 19 ml/siegħa.

F'pazjenti adulti ma jidhirx li l-piż tal-ġisem jew is-sess jaffettwa b'mod klinikament rilevanti l-volum ta' distribuzzjoni jew it-tneħħija. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma gietx influwenzata mill-età, sess jew razza.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' basiliximab ġew studjati f'39 pazjent pedjatriku bi trapjant renali *de novo*. Fit-tfal żgħar u t-tfal (età ta' 1-11-il sena, n=25), il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 4.8 ± 2.1 l, il-*half-life* kienet ta' 9.5 ± 4.5 jiem, u l-tneħħija kienet ta' 17 ± 6 ml/siegħa. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss u t-tneħħija jonqsu b'xi 50% meta mqabbla ma' pazjenti adulti tat-trapjant tal-kliewi. L-età (1-11 snin), il-piż (9-37 kg) u l-erja tas-superfiċje tal-ġisem (0.44 - 1.20 m²) m'affettwawx b'mod klinikament rilevanti l-parametri ta' dispożizzjoni fil-grupp ta' dawn l-etajiet. Fl-adolexxenti (età ta' 12-16-il sena, n=14), il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 7.8 ± 5.1 l, il-*half-life* kienet ta' 9.1 ± 3.9 jiem u t-tneħħija kienet ta' 31 ± 19 ml/siegħa. Id-dispożizzjoni fl-adolexxenti kienet simili għal dik fil-pazjenti adulti bi trapjant tal-kliewi. Ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni fis-serum u s-saturazzjoni tar-riċetturi giet studjata f' 13-il pazjent u nstab li kienet simili għal dik karatterizzata f'pazjenti adulti b'trapjant renali.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma giet osservata l-ebda tossiċità meta xadini *rhesus* ingħataw dożi intravenużi li waslu sa 5 mg/kg ta' basiliximab darbtejn fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat segwita b'perjodu ta' twaqqif ta' 8-ġimgħat jew sa 24 mg/kg ta' basiliximab darba fil-ġimgħa għal 39 ġimgħa segwit b'13-il ġimgħa perijodu ta' twaqqif. Fl-istudju ta' 39-ġimgħa, l-ogħla doża kkawżat esponiment sistemiku (AUC) madwar 1,000 darba dak li nkiseb f'pazjenti li ngħataw id-doża klinika rakkomandata flimkien ma' terapija immunosoppressiva.

Ma giet osservata l-ebda tossiċità fl-omm, jew fl-embriju, jew teratoġeniċità, f'xadini *cynomolgous*, wara injezzjonijiet li laħqu 5 mg/kg ta' basiliximab darbtejn fil-ġimgħa waqt il-perijodu tal-iżvilupp tal-organi fl-embriju.

In vitro, ma ġie osservat l-ebda potenzjal mutageniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate, anhydrous
Sodium chloride
Sucrose
Mannitol (E421)
Glycine

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Trab: 3 snin

L-istabilità kimika u fiżika tas-soluzzjoni imħallta intweriet għal 24 siegħa f' 2°C - 8°C jew għal 4 sigħat f' temperatura ambjentali (ara sezzjoni 6.6).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm kiesaħ waqt il-ħażna u l-garr (2°C - 8°C).

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab Simulect

Kunjett tal-ħġieġ tip I bla kulur tapp tal-lastku butyl miksi b' fluor-resin griż, miżmum f' postu bi strippa ta' aluminium fil-ġenb, tapp ċelesti ta' polypropylene li tifthu b' subgħajk, li jkun fih 10 mg basiliximab bħala trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni.

Solvent

Ampulla tal-ħġieġ bla kulur, ħġieġ tip I, li jkun fih 5 ml ilma għall-injezzjonijiet.

Simulect jista' jinstab ukoll f' kunjetti b' 20 mg basiliximab.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Rikostituzzjoni

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni jew għall-injezzjoni, hu 2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet b'mod asettiku mill-ampulla ta' 5 ml li tiġi magħha u zid dawn iż-2.5 ml, ilma għall-injezzjonijiet b'mod asettiku ġol-kunjett li fih it-trab ta' Simulect. Hawwad il-kunjett bil-mod biex jinħall it-trab, tevita r-ravgħa. Huwa rakkomandat li wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni bla kulur, ċara għal opalexxenti għandha tintuża minnufih. Prodotti rikostitwiti għandhom jiġu miflija għal fraq qabel ma jingħataw. Tużax jekk ikun hemm xi fraq. Wara r-rikostituzzjoni, l-istabilità kimika u fiżika intweriet għal 24 siegħa f' 2°C - 8°C jew għal 4 sigħat f' temperatura ambjentali. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-ħinijiet tal-ħażna u l-kondizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

Armi s-soluzzjoni rikostitwita jekk din ma tintużax fi żmien 24 siegħa.

Is-soluzzjoni rikostitwita hija iżotonika u tista' tingħata bħala injezzjoni bolus jew miżġuda b'salina normali jew b'dextrose 50 mg/ml (5%) għall-infużjoni sa 25 ml jew aktar.

Peress li m'hemm l-ebda informazzjoni jekk Simulect jistax jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn li jingħataw minn ġol-vina, għaldaqstant Simulect m'għandux jiġi mħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn u dejjem għandu jingħata permezz ta' pajp tal-infużjoni separat.

Ġie vverifikat li Simulect huwa kompatibbli ma' għadd ta' settijiet tal-infużjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/084/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 Ottubru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 09 Ottubru 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8 rue de l'Industrie
68330 Huningue
Franza

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mmiżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA GHAL KUNJETT 1 U AMPULLA 1 BHALA PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simulect 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
basiliximab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wieħed li fih 20 mg ta' basiliximab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll potassium dihydrogen phosphate; disodium phosphate, anhydrous; sodium chloride; sucrose;
mannitol (E421); glycine.
L-ampulla tas-solvent fiha 5 ml ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Kunjett wieħed b'20 mg trab
Ampulla waħda ta' 5 ml solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża immedjament wara li tħallat (stabbli b' mod kimiku u fiżiku f' temperatura ta' 2°C - 8°C għal
24 siegħa jew fit-temperatura ambjentali għal 4 sigħat).

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/084/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk jogħġbok iftaħ hawn.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simulect 20 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni
basiliximab
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Aħżen fi frigg.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-AMPULLA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Simulect
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ara l-fuljett ta' tagħrif.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA GHAL KUNJETT 1 U AMPULLA 1 BHALA PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Simulect 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
basiliximab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed li fih 10 mg ta' basiliximab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll potassium dihydrogen phosphate; disodium phosphate, anhydrous; sodium chloride; sucrose;
mannitol (E421); glycine.
L-ampulla tas-solvent fiha 5 ml ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Kunjett wiehed b' 10 mg trab
Ampulla waħda ta' 5 ml solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża immedjament wara li thallat (stabbli b' mod kimiku u fiżiku f' temperatura ta' 2°C - 8°C għal
24 siegħa jew fit-temperatura ambjentali għal 4 sigħat).

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/084/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Jekk jogħġbok iftaħ hawn.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Simulect 10 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni
basiliximab
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

Aħżen fi frigg.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-AMPULLA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Simulect
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ara l-fuljett ta' tagħrif.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simulect 20 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni basiliximab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Simulect u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Simulect
3. Kif jingħata Simulect
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simulect
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Simulect u għalxiex jintuża

Simulect jiffirma parti minn grupp ta' mediċini li jissejhu immunosoppressiva. Jingħata fl-isptar lill-adulti, adolexxenti u lit-tfal li qed jirċievu trapjant tal-kliewi. L-immunosoppressiva jnaqqsu r-reazzjoni tal-ġisem għal kull haġa li l-ġisem jara bħala haġa barranija – inklużi organi trapjantati. Is-sistema immuni tal-ġisem taħseb li organu trapjantat huwa oġġett barrani, u tipprova tirriġettah. Simulect jaħdem billi jwaqqaf ċelloli immuni li jattakaw organi trapjantati.

Inti tingħata biss żewġ dozi ta' Simulect. Dawn ser jingħataw, fl-isptar, matul iż-żmien tal-operazzjoni tat-trapjant tiegħek. Simulect jingħata biex iwaqqaf lill-ġismek milli jirriġetta l-organu l-ġdid waqt l-ewwel 4 sa 6 ġingħat wara l-operazzjoni tat-trapjant meta r-riġett huwa l-aktar probabbli. Inti tingħata mediċini oħrajn li jgħinuk tipproteġi l-kilwa l-ġdida tiegħek f'dan iż-żmien bħal ciclosporin u kortikosteroidi u wara li tohroġ mill-isptar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Simulect

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek sewwa. Jekk m'intix ċert fuq xi haġa, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

M'għandekx tingħata Simulect

- jekk inti allergiku (tbati minn sensitività eċċessiva) għal basiliximab jew għal xi sustanza oħra ta' Simulect li hija mniżżla fis-sezzjoni 6 taht "X' fih Simulect". Għid lit-tabib tiegħek jekk tissuspetta li seta kellek reazzjoni allergika għal kwalunkwe minn dawn l-ingredjenti fil-passat.
- jekk ħriġt tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Simulect:

- jekk kont irċevejt qabel trapjant li ma rnexxiex wara biss żmien qasir jew,
- jekk dħalt għal operazzjoni ta' trapjant qabel li mbagħad ma saritx.

F'każ bħal dan jista' jkun li diġà ngħatajt Simulect. It-tabib tiegħek ser jivverifika dan għalik u jiddiskuti miegħek il-possibilità li terġa' tingħata kura b'Simulect.

Jekk ikollok bżonn tiehu tilqima, l-ewwel hu parir mingħand it-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Simulect

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Pazjenti akbar fl-età (li għandhom 65 sena u aktar)

Simulect jista' jingħata lill-anzjani izda t-tagħrif li hemm huwa limitat. It-tabib tiegħek jista' jiddiskuti miegħek fuq dan il-fatt qabel ma jingħatalek Simulect.

Tfal u adolexxenti (li għandhom minn sena sa 17-il sena)

Simulect jista' jingħata lit-tfal u lill-adolexxenti. Id-doża għat-tfal li jiżnu anqas minn 35 kg tkun inqas mid-doża li s-soltu tingħata lill-adulti.

Tqala u treddigh

Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila. M'għandekx tingħata Simulect jekk ħriġt tqila. Għandek tuża kontraċezzjoni xierqa sabiex tevita t-tqala waqt il-kura u sa 4 xhur wara li tkun irċevejt l-aħħar doża ta' Simulect. Jekk toħroġ tqila f'dan iż-żmien, minkejja l-użu ta' miżuri ta' kontraċezzjoni, għandek tgħid lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda'. Simulect jista' jgħamel ħsara lit-tarbija tiegħek. M'għandekx tredda' wara li tkun ingħatajt Simulect u sa 4 xhur wara t-tieni doża.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina waqt it-tqala jew waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm l-ebda evidenza li tindika li Simulect għandu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq karozza jew li tuża l-magni.

Simulect fih sodium u potassium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mill-potassium'.

3. Kif jingħata Simulect

Simulect għandu jingħatalek biss jekk qed tirċievi kilwa ġdida. Simulect jingħata darbtejn, fl-isptar, jew bil-mod permezz ta' labra ġol-vina bħala infużjoni fuq medda ta' 20–30 minuta jew bħala injezzjoni għal ġol-vina permezz ta' siringa.

Jekk kellek esperjenza b'reazzjoni allergika severa għal Simulect jew jekk kellek komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni tiegħek bħal telf ta' trapjant, it-tieni doża ta' Simulect m'għandhiex tingħatalek.

L-ewwel doża tingħatalek eżatt qabel l-operazzjoni ta' trapjant, u t-tieni doża 4 ijiem wara l-operazzjoni.

Id-doża li ssoltu tingħata għall-adulti

Id-doża li ssoltu tingħata għall-adulti hija 20 mg f'kull infużjoni jew injezzjoni.

Id-doża li ssoltu tingħata għat-tfal u l-adolexxenti (li għandhom minn sena sa 17-il sena)

- Għal tfal u adolexxenti li jiżnu 35 kg jew aktar, id-doża ta' Simulect mogħtija f'kull infużjoni jew injezzjoni hija ta' 20 mg.
- Għal tfal u adolexxenti li jiżnu anqas minn 35 kg, id-doża ta' Simulect mogħtija f'kull infużjoni jew injezzjoni hija ta' 10 mg.

Jekk tinghata aktar Simulect milli suppost

Doża eċċessiva ta' Simulect x'aktarx li ma tikkawżalekx effetti oħra mill-ewwel iżda, tista' iddgħajjiflek is-sistema immuni għal żmien itwal. It-tabib tiegħek ser joqgħod attent għal xi effetti fuq is-sistema immuni tiegħek, u jikkurak fejn ikun hemm bżonn.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicġna oħra, din il-medicġna tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr jekk ikollok xi sintomi mhux mistennija waqt li tkun qed tieħu Simulect, jew waqt it-8 ġimgħat ta' wara, anki jekk taħseb li dawn mhux relatati mal-medicġna.

Reazzjonijiet allergiċi f' salt u severi kienu rrappurtati f' pazjenti kkurati b' Simulect. Jekk tinnota xi sinjali ta' allergiġa f' salt bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefħa tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bl-għaġġla, sturdament, ras ħafifa, qtugħ ta' nifs, għatis, tħarħir jew tbatija biex tieħu n-nifs, tnaqqis kbir fl-għamil tal-awrina, jew deni u sintomi li jixbħu l-influwenza, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel.

Fl-adulti, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni li deħru kienu stitikezza, dardir, dijarea, zieda fil-piż, uġiġħ ta' ras, uġiġħ, nefħa fl-idejn, fl-għekiesi jew fir-riġlejn, pressjoni għolja, anemija, tibdil fil-kimika tad-demm (eż. potassium, kolesterol, phosphate u krejatenina), kumplikazzjonijiet tal-ġerħa tal-operazzjoni u tipi differenti. ta' infezzjonijiet.

Fit-tfal, effetti oħra l-aktar komuni li deħru kienu stitikezza, ix-xaġħar normali jikber b' mod eċċessiv, imnieħer imblukkat, deni, pressjoni għolja u tipi ta' infezzjonijiet differenti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwieħ elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicġna.

5. Kif taħzen Simulect

Żomm din il-medicġna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicġna wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C).

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Simulect

- Is-sustanza attiva hi basiliximab. Kull kunjett fih 20 mg basiliximab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma: potassium dihydrogen phosphate; disodium phosphate, anhydrous; sodium chloride; sucrose; mannitol (E421); glycine.

Kif jidher Simulect u l-kontenut tal-pakkett

Simulect jiġi bhala trab abjad f'kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur li jkun fih 20 mg ta' basiliximab. Jiġi f'pakkett b'ampulla tal-ħġieġ mingħajr kulur li jkun fiha 5 ml ilma sterili għall-injezzjonijiet. Dan is-solvent jintuża biex jinħall it-trab qabel ma jingħatalek.

Simulect jiġi ukoll f'kunjetti b'10 mg basiliximab.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZZJONJIET GHAL RIKONSTITUZZJONI U KIF GHANDU JINGHATA

It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professionisti tal-kura tas-saħħa biss:

Simulect m'għandux jinghata sakemm ma jkunx ġie aċċertat b'mod assolut li l-pazjent ikun ser jirċievi t-trapjant u l-immunosuppressjoni li tinghata miegħu.

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infuzjoni jew injezzjoni, zid 5 ml ilma għall-injezzjonijiet mill-ampulla li tiġi ma' dan il-prodott għal ġol-kunjett li fih t-trab ta' Simulect, permezz ta' teknika asettika. Ħawwad il-kunjett bil-mod biex jinħall it-trab, fil-waqt li tevita r-rawgħa. Huwa rakkomandat li wara li tithallat is-soluzzjoni mingħajr kulur, ċara, tgħati fl-abjad għandha tintuża mill-ewwel. Prodotti rikostitwiti għandhom jiġu miflija għal xi frak qabel ma jinghataw. Tużax jekk ikun fih xi biċċiet li mhux ġejjin minnu. Wara li jithallat, l-istabilità kimika u fiżika intweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2°C - 8°C jew għal 4 sigħat f'temperatura ambjentali. Jekk is-soluzzjoni rikostitwita ma tintużax f'dan il-perijodu, din għandha tintrema. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-ħinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

Simulect rikostitwit għandu jinghata bħala infuzjoni ġol-vina fuq medda ta' 20 u 30 minuta, jew inkella bħala injezzjoni bolus. It-taħlita rikostitwita hija iżotonika. Għall-infuzjoni, it-taħlita rikostitwita għandha tiġi dilwita għal volum ta' 50 ml jew aktar b'salina normali jew b'dextrose 50 mg/ml (5%). L-ewwel doża għandha tinghata fi żmien sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant, u t-tieni doża erbat ijiem wara t-trapjant. **It-tieni doża m'għandhiex tinghata jekk ikun hemm reazzjonijiet qawwija ta' sensitività eċċessiva għal Simulect jew inkella jkun intilef it-trapjant.**

Peress li m'hemm l-ebda tagħrif dwar il-kompatibilità ta' Simulect ma' sustanzi oħrajn li jistgħu jinghataw ġol-vina, Simulect m'għandux jithallat ma' mediċini/sustanzi oħrajn, u għandu jinghata dejjem minn sett ta' infuzjoni separata.

Ġie verifikat li huwa kompatibbli ma' dawn is-settijiet ta' infuzjoni:

Borża tal-infuzjoni

- Baxter minibag NaCl 0.9%

Sett tal-infuzjoni

- Luer Lock™, H. Noolens
- Sterile vented i.v. set, Abbott
- Infusion set, Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Vented basic set, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Vented primary administration set, Imed

M'għandekx tuża wara d-data li jiskadi fiha li tidher fuq il-pakkett.

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Kwalunkwe fdalijiet tal-prodott mhux użati jew għar-rimi għandhom jintremew skond il-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Simulect 10 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni basiliximab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Simulect u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Simulect
3. Kif għandek tiehu Simulect
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Simulect
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Simulect u għalxiex jintuża

Simulect jiffirma parti minn grupp ta' medicini li jissejhu immunosoppressiva. Jinghata fl-isptar lill-adulti, adolexxenti u lit-tfal li qed jirċievu trapjant tal-kliwi. L-immunosoppressiva jnaqqsu r-reazzjoni tal-gisem għal kull haġa li l-gisem jara bħala haġa barranija – inklużi organi trapjantati. Is-sistema immuni tal-gisem taħseb li organu trapjantat huwa oġġett barrani, u tipprova tirriġettah. Simulect jaħdem billi jwaqqaf ċelloli immuni li jattakaw organi trapjantati.

Inti tinghata biss żewġ dozi ta' Simulect. Dawn ser jinghataw, fl-isptar, matul iż-żmien tal-operazzjoni tat-trapjant tiegħek. Simulect jinghata biex iwaqqaf lill-gismek milli jirriġetta l-organu l-gdid waqt l-ewwel 4 sa 6 ġimgħat wara l-operazzjoni tat-trapjant meta r-riġett huwa l-aktar probabbli. Inti tinghata medicini oħrajn li jgħinuk tipprotegi l-kilwa l-gdida tiegħek f'dan iż-żmien bħal ciclosporin u kortikosteroidi u wara li tohroġ mill-isptar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Simulect

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek sewwa. Jekk m'intix ċert fuq xi haġa, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

M'għandekx tinghata Simulect

- jekk inti allergiku (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal basiliximab jew għal xi sustanza oħra ta' Simulect li hija mniżżla fis-sezzjoni 6 taht "X' fih Simulect".. Għid lit-tabib tiegħek jekk tissuspetta li seta kellek reazzjoni allergika għal kwalunkwe minn dawn l-ingredjenti fil-passat.
- jekk hriġt tqila jew qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Simulect:

- jekk kont irċevejt qabel trapjant li ma rnexxiex wara biss żmien qasir jew,
- jekk dhalt għal operazzjoni ta' trapjant qabel li mbagħad ma saritx.

F'każ bħal dan jista' jkun li diġà ngħatajt Simulect. It-tabib tiegħek ser jivverifika dan għalik u jiddiskuti miegħek il-possibilita' li terġa' tinghata kura b' Simulect.

Jekk ikollok bżonn tiehu tilqima, l-ewwel hu parir mingħand it-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Simulect

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, haċt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Pazjenti akbar fl-età (li għandhom 65 sena u aktar)

Simulect jista' jingħata lill-anzjani izda t-tagħrif li hemm huwa limitat. It-tabib tiegħek jista' jiddiskuti miegħek fuq dan il-fatt qabel ma jingħatalek Simulect.

Tfal u adolexxenti (li għandhom minn sena sa 17-il sena)

Simulect jista' jingħata lit-tfal u lill-adolexxenti. Id-doża għat-tfal li jiżnu anqas minn 35 kg tkun inqas mid-doża li s-soltu tingħata lill-adulti.

Tqala u treddigh

Huwa importanti ħafna li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jew taħseb li tista' tkun tqila. M'għandekx tingħata Simulect jekk hrigt tqila. Għandek tuża kontraċezzjoni xierqa sabiex tevita t-tqala waqt il-kura u sa 4 xhur wara li tkun irċevejt l-aħħar doża ta' Simulect. Jekk toħroġ tqila f'dan iż-żmien, minkejja l-użu ta' miżuri ta' kontraċezzjoni, għandek tgħid lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda'. Simulect jista' jgħamel ħsara lit-tarbija tiegħek. M'għandekx tredda' wara li tkun ingħatajt Simulect u sa 4 xhur wara t-tieni doża.

Itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina waqt it-tqala jew waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm l-ebda evidenza li tindika li Simulect għandu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq karozza jew li tuża l-magni.

Simulect fih sodium u potassium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mill-potassium'.

3. Kif għandek tieħu Simulect

Simulect għandu jingħatalek biss jekk qed tirċievi kilwa ġdida. Simulect jingħata darbtejn, fl-isptar, jew bil-mod permezz ta' labra ġol-vina bħala infużjoni fuq medda ta' 20–30 minuta, jew bħala injezzjoni għal ġol-vina permezz ta' siringa.

Jekk kellek esperjenza b'reazzjoni allergika severa għal Simulect jew jekk kellek komplikazzjonijiet wara l-operazzjoni tiegħek bħal telf ta' trapjant, it-tieni doża ta' Simulect m'għandhiex tingħatalek.

L-ewwel doża tingħatalek eżatt qabel l-operazzjoni ta' trapjant, u t-tieni doża 4 ijiem wara l-operazzjoni.

Id-doża li ssoltu tingħata għat-tfal u l-adolexxenti (li għandhom minn sena sa 17-il sena)

- Għal tfal u adolexxenti li jiżnu anqas minn 35 kg, id-doża ta' Simulect mogħtija f'kull infużjoni jew injezzjoni hija ta' 10 mg.
- Għal tfal u adolexxenti li jiżnu 35 kg jew aktar, id-doża ta' Simulect mogħtija f'kull infużjoni jew injezzjoni hija ta' 20 mg.

Id-doża li ssoltu tinghata għall-adulti

Id-doża li ssoltu tinghata għall-adulti hija 20 mg f'kull infużjoni jew injezzjoni.

Jekk tinghata aktar Simulect milli suppost

Doża eċċessiva ta' Simulect x'aktarx li ma tikkawżalekx effetti oħra mill-ewwel iżda. Biss, tista' iddghajjiflek is-sistema immuni għal żmien itwal. It-tabib tiegħek ser joqgħod attent għal xi effetti fuq is-sistema immuni tiegħek, u jikkurak fejn ikun hemm bżonn.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicġina oħra, din il-medicġina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr jekk ikollok xi sintomi mhux mistennija waqt li tkun qed tiehu Simulect, jew waqt it-8 ġimgħat ta' wara, anki jekk taħseb li dawn mhux relatati mal-medicġina.

Reazzjonijiet allergiġi f' salt u severi kienu rrapportati f' pazjenti kkurati b' Simulect. Jekk tinnota xi sinjali ta' allergiġja f' salt bħal raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bl-għaġġla, sturdament, ras ħafifa, qtugh ta' nifs, għatis, tħarħir jew tbatija biex tiehu n-nifs, tnaqqis kbir fl-għamil tal-awrina, jew deni u sintomi li jixbhu l-influwenza, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel.

Fit-tfal, effetti oħra l-aktar komuni li deħru kienu stitikezza, ix-xaġħar normali jikber b' mod eċċessiv, imnieħer imblukkat, deni, pressjoni għolja u tipi ta' infezzjonijiet differenti.

Fl-adulti, l-effetti mhux mixtieqa l-aktar komuni li deħru kienu stitikezza, dardir, dijarea, zieda fil-piż, uġiġħ ta' ras, uġiġħ, nefha fl-idejn, fl-għekiesi jew fir-riġlejn, pressjoni għolja, anemija, tibdil fil-kimika tad-demħ (eż. potassium, kolesterol, phosphate u krejatenina), kumplikazzjonijiet tal-ġerħa tal-operazzjoni u tipi differenti ta' infezzjonijiet.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kelleħ lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiġi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tġħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicġina.

5. Kif taħzen Simulect

Żomm din il-medicġina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicġina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Aħzen fi frigg (2°C – 8°C).

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Simulect

- Is-sustanza attiva hi basiliximab. Kull kunjett fih 10 mg basiliximab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: potassium dihydrogen phosphate; disodium phosphate, anhydrous; sodium chloride; sucrose; mannitol (E421); glycine.

Kif jidher Simulect u l-kontenut tal-pakkett

Simulect jiġi bħala trab abjad f'kunjett tal-ħġieġ mingħajr kulur li jkun fih 10 mg ta' basiliximab. Jiġi f'pakkett b'ampulla tal-ħġieġ mingħajr kulur li jkun fiha 5 ml ilma sterili għall-injezzjoni. 2.5 ml ta' ilma sterili jintuża sabiex jinħall it-trab qabel ma jingħatalek.

Simulect jiġi wkoll f'kunjetti b'20 mg basiliximab.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

ISTRUZZJONJIET GHAL RIKONSTITUZZJONI U KIF GHANDU JINGHATA

It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Simulect 10 mg m'għandux jinghata sakemm ma jkunx ġie aċċertat b'mod assolut li l-pazjent ikun ser jirċievi t-trapjant u l-immunosuppressjoni li tinghata miegħu.

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infuzjoni jew injezzjoni, hu 2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet b'mod asettiku mill-ampulla ta' 5 ml li tiġi magħha u žid dawn iż-2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet b'mod asettiku ġol-kunjett li fih it-trab ta' Simulect, permezz ta' teknika asettika. Hawwad il-kunjett bil-mod biex jinħall it-trab, fil-waqt li tevita r-rawgħa. Huwa rakkomandat li wara li titħallat is-soluzzjoni mingħajr kulur, ċara, tgħati fl-abjad għandha tintuża mill-ewwel. Prodotti rikostitwiti għandhom jiġu miflija għal xi fraq qabel ma jinghataw. Tużax jekk ikun fih xi biċċiet li mhux ġejjin minnu. Wara li jithallat, l-istabilità kimika u fiżika intweriet għal 24 siegħa f' temperatura ta' bejn 2°C - 8°C jew għal 4 siegħat f' temperatura ambjentali. Jekk is-soluzzjoni rikostitwita ma tintużax f'dan il-perijodu, din għandha tintrema. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-hinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

Simulect rikostitwit għandu jinghata bħala infuzjoni fil-vina fuq medda ta' 20 u 30 minuta, jew inkella bħala injezzjoni bolus. It-taħlita rikostitwita hija iżotonika. Għall-infuzjoni, it-taħlita rikostitwita għandha tiġi dilwita għal volum ta' 25 ml jew aktar b'salina normali jew b'dextrose 50 mg/ml (5%). L-ewwel doża għandha tinghata fi żmien sagħtejn qabel il-kirurgija tat-trapjant, u t-tieni doża erbat ijiem wara t-trapjant. **It-tieni doża m'għandhiex tinghata jekk ikun hemm reazzjonijiet qawwija ta' sensitività eċċessiva għal Simulect jew inkella jkun intilef it-trapjant.**

Peress li m'hemm l-ebda tagħrif dwar il-kompatibilità ta' Simulect ma' sustanzi oħrajn li jistgħu jinghataw ġol-vina, Simulect m'għandux jithallat ma' mediċini/sustanzi oħrajn, u għandu jinghata dejjem minn sett ta' infuzjoni separata.

Ġie verifikat li huwa kompatibbli ma' dawn is-settijiet ta' infuzjoni:

Borża tal-infuzjoni

- Baxter minibag NaCl 0.9%

Sett tal-infuzjoni

- Luer Lock™, H. Noolens
- Sterile vented i.v. set, Abbott
- Infusion set, Codan
- Infusomat™, Braun
- Infusionsgerät R 87 plus, Ohmeda
- Lifecare 5000™ Plumset Microdrip, Abbott
- Vented basic set, Baxter
- Flashball device, Baxter
- Vented primary administration set, Imed

M'għandekx tuża wara d-data li jiskadi fiha li tidher fuq il-pakkett.

Aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Kwalunkwe fdalijiet tal-prodott mhux użati jew għar-rimi għandhom jintremew skond il-liġijiet lokali.