

Departamento de Registro Farmacéutico

SIMULECT® (basiliximab)
Polvo y solvente para solución de infusión o inyectable
Polvo para solución de infusión o inyectable

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor: 29 de septiembre de 2023

N.º de referencia: No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE
(REG. ISP N°B-3010/23)
SIMULECT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg CON SOLVENTE
(REG. ISP N°B-351/24)

Lea este prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte con el médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo use para el tratamiento de otras enfermedades ni se lo dé a otras personas. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esas personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si alguno de los efectos secundarios es severo o si usted nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico, farmacéutico o profesional sanitario.

Contenido de este prospecto

1	Qué es SIMULECT® y para qué se utiliza	2
2	Qué necesita saber antes de recibir Simulect.....	3
3	Cómo se administra Simulect	5
4	Posibles efectos secundarios	5
5	Conservación de Simulect	6
6	Contenido del envase e información adicional	6
7	Información para el profesional sanitario	7

1 Qué es SIMULECT® y para qué se utiliza

Este prospecto contiene información útil sobre su medicamento, Simulect®. Por favor, léalo atentamente. Si tiene alguna duda, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

Qué es Simulect

El principio activo de Simulect se denomina basiliximab. Simulect se suministra en viales que contienen 20 mg de basiliximab. También contiene los siguientes excipientes: dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, cloruro de sodio, sacarosa, manitol, glicina y agua estéril (cuando el producto está listo para ser administrado). Estos son excipientes estándar que sirven para conservar Simulect o para preparar la solución que se administrará por vía intravenosa.

Para qué se utiliza Simulect

Simulect está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órgano en trasplantes renales *de novo*, asociado a ciclosporina y corticosteroides.

Simulect se administra a los niños, adolescentes y adultos que están a punto de recibir un trasplante de riñón. Ayuda a evitar el rechazo del riñón trasplantado durante las primeras 4 a 6 semanas después de la intervención quirúrgica, que es el período en que es más probable que el cuerpo intente rechazar ese órgano. Durante dicho período, usted también recibirá otros medicamentos para proteger el nuevo riñón (por ejemplo, ciclosporina para microemulsión); después que le den el alta en el hospital, tendrá que seguir tomando algunos de esos medicamentos todos los días. Usted solamente recibirá Simulect alrededor del momento de la operación de trasplante.

Cómo actúa Simulect

Simulect es un medicamento de la clase de los «inmunosupresores». Los inmunosupresores reducen la reacción del cuerpo frente a elementos que considera «extraños», como son los órganos trasplantados. Simulect evita que el sistema inmunitario genere las células específicas que atacan al órgano trasplantado y producen su rechazo. Simulect se une a los linfocitos, que son una clase de glóbulos blancos de la sangre. Los linfocitos desempeñan una función primordial en el rechazo del órgano.

2 Qué necesita saber antes de recibir Simulect

Siga minuciosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información general contenida en este prospecto.

No debe recibir Simulect

- Si ha tenido una reacción alérgica al basiliximab o a alguno de los demás componentes de Simulect enumerados anteriormente en el apartado «Qué es Simulect». Hable con su médico

si sospecha haber sufrido una reacción alérgica a cualquiera de dichos componentes en el pasado.

Tenga especial cuidado con Simulect

- Si le hicieron un trasplante, que falló poco después de la operación, o
- Si lo llevaron al quirófano para hacerle un trasplante, que al final no se efectuó.

Es tales circunstancias, es posible que usted haya recibido Simulect. El médico lo comprobará y conversará con usted sobre la posibilidad de repetir el tratamiento.

Si han de ponerle una vacuna, comuníquese antes al médico.

Niños y adolescentes (1 a 17 años)

Simulect se puede administrar a niños y adolescentes. Si el paciente pesa menos de 35 kg recibirá una dosis menor que la de un adulto.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Simulect se puede usar en pacientes de edad avanzada. Aunque no se tiene mucha experiencia de uso en esta población, no hay indicios de que deban tomarse precauciones especiales cuando se administra el tratamiento a personas de esta edad.

Uso de otros medicamentos

Simulect no debería interferir en el modo de acción de otros fármacos y éstos tampoco deberían hacerlo en el de Simulect.

Sin embargo, es importante que le comunique al médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta.

Embarazo y lactancia

Antes del trasplante, comunique al médico si usted está embarazada o cree que puede estarlo. Usted no debe recibir Simulect si está embarazada, a menos que los beneficios posibles superen los eventuales riesgos.

Si está amamantando, dígaselo al médico. El basiliximab, el principio activo de Simulect, puede pasar a la leche materna y perjudicar al bebé. No amamante si le han administrado Simulect ni durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

Use anticonceptivos adecuados para impedir el embarazo y continúe usándolos durante los 4 meses posteriores a la última dosis de Simulect.

3 Cómo se administra Simulect

Normalmente usted recibirá dos dosis de Simulect. La primera justo antes de comenzar la operación de trasplante y la segunda 4 días después de la operación. Como Simulect se inyecta en una vena, Simulect se administra por inyección, con una jeringa, o en forma de infusión intravenosa lenta durante 20 a 30 minutos.

Si ha experimentado una reacción alérgica severa a Simulect o si ha tenido complicaciones después de su cirugía tales como pérdida del injerto, no debe recibir la segunda dosis de Simulect.

Cuánto Simulect se le administra

En cada infusión o inyección se administra una dosis de 20 mg a los adultos, niños o adolescentes que pesen más de 35 kg, o una dosis de 10 mg a los niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg.

Si se administra más Simulect de lo debido

Una sobredosis de Simulect no causa efectos secundarios inmediatos, pero el sistema inmunitario permanecerá más tiempo en un estado de actividad reducida. Si a usted le han administrado una sobredosis de Simulect, el médico velará por que ello no lo perjudique y procederá a contrarrestar los efectos si fuera necesario.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Simulect puede producir efectos secundarios en algunos pacientes, aunque no todas las personas los padecen.

Si usted observa síntomas inesperados durante el tratamiento con Simulect o en los 4 meses posteriores a su administración, comuníquelos de inmediato al médico o a la enfermera, incluso si piensa que no guardan relación con Simulect.

Se han descrito reacciones alérgicas severas de aparición súbita en los pacientes tratados con Simulect. Si usted nota signos repentinos de alergia, como un sarpullido, picor o ronchas en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, un ritmo cardíaco apresurado, mareos y un ligero aturdimiento, falta de aliento, estornudos, sibilancias o dificultad

respiratoria, una producción muy escasa de orina o cualquier otro signo inhabitual, como pueden ser fiebre o síntomas similares a los de la gripe, avise de inmediato al médico o a la enfermera.

Probablemente usted deberá tomar otros medicamentos, además de Simulect. Estos medicamentos quizás le produzcan efectos secundarios o una sensación de malestar después del trasplante.

En los adultos, los efectos secundarios más frecuentes son estreñimiento, náuseas, diarrea, aumento de peso, cefalea, dolor, hinchazón de manos, tobillos y pies, hipertensión arterial, anemia, alteraciones del análisis bioquímico de la sangre (potasio, colesterol, fosfato o creatinina), complicaciones de la herida quirúrgica e infecciones diversas.

En los niños, los efectos secundarios más frecuentes son un crecimiento excesivo del cabello, secreciones nasales o nariz tapada, fiebre, hipertensión arterial, infecciones diversas, estreñimiento y sepsis.

5 Conservación de Simulect

Simulect se debe conservar refrigerado a entre 2 °C y 8 °C. La solución reconstituida se puede mantener a entre 2 °C y 8 °C durante 24 horas o a temperatura ambiente durante 4 horas, pero es mejor utilizarlo cuanto antes por razones bacteriológicas.

- No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Conservar en el envase original.
- No usar ningún envase de Simulect que esté dañado o presente signos de adulteración.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase e información adicional

Si tiene dudas sobre este medicamento, pregunte a la enfermera, al médico o al farmacéutico o al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Qué contiene Simulect

La **sustancia activa** de Simulect es el basiliximab.

Los **otros componentes** son dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de disodio anhidro, cloruro de sodio, sacarosa, manitol y glicina. Una ampolla de solvente contiene agua para inyectables. La formulación carece de conservantes.

No todas las presentaciones comercializadas incluyen una ampolla de agua para inyectables.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Este prospecto fue aprobado en: Junio 2024.

7 Información para el profesional sanitario

Para preparar la solución de infusión o inyectable, agregue 5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables sin ningún aditivo (por ejemplo, Ph. Eur., USP o BP) de forma aséptica al vial que contiene el polvo de Simulect. Agite suavemente el vial para disolver el polvo. Use la solución reconstituida lo más pronto posible por razones bacteriológicas, si bien puede conservarla durante 24 horas a 2-8 °C o durante 4 horas a temperatura ambiente. Deseche la solución reconstituida si no la utiliza en 24 horas.

Una vez reconstituido, Simulect puede administrarse en infusión intravenosa durante 20-30 minutos o en bolo intravenoso. La solución reconstituida es isotónica. Para la infusión, la solución reconstituida se debe diluir hasta un volumen de 50 ml o más con solución salina isotónica o dextrosa al 5%. La primera dosis debe administrarse en un plazo de 2 horas antes del trasplante y la segunda 4 días después de este. No debe administrarse la segunda dosis si hubo complicaciones posoperatorias, como puede ser la pérdida del injerto.

No hay datos sobre la compatibilidad de Simulect con otras sustancias intravenosas, por eso Simulect no debe mezclarse con otros medicamentos o sustancias y se debe administrar siempre por una vía de infusión separada.

NA (29-sep-2023)