NOVARTIS

SIMULECT®
basiliximabe

APRESENTAÇÕES
Pó liofilizado para infusão intravenosa ou injeção em bolus após reconstituição com 5 mL de água para injetáveis.
Embalagem contendo: 1 frasco-ampola com 20 mg de basiliximabe.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de Simulect® contém 20 mg de basiliximabe.
Excipientes: fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico anidro, cloreto de sódio, sacarose, manitol e glicina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Simulect® é administrado a adultos, adolescentes e crianças que vão realizar um transplante de rim. Ele ajuda a prevenir a rejeição do rim transplantado durante as primeiras 4 a 6 semanas após a operação de transplante, que é o momento mais provável que o corpo rejeite o rim. Você receberá outros medicamentos para ajudar a proteger o seu novo rim durante este período (por exemplo, ciclosporina para microemulsão), e terá que continuar tomando alguns destes medicamentos todos os dias depois de sair do hospital. Simulect® é dado apenas na época de sua operação de transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Simulect® é um tipo de medicamento conhecido como imunossupressor. Os imunossupressores reduzem a resposta do corpo a coisas que ele reconhece como "estranhas", como órgãos transplantados. O Simulect® trabalha para impedir que o seu sistema imunológico crie células específicas que atacam o órgão transplantado e levam o corpo a rejeitá-lo. O Simulect® se liga a um certo tipo de glóbulo branco chamado linfócito. Esses linfócitos específicos desempenham o papel central na reação de rejeição.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve receber Simulect® se você teve uma reação alérgica ao basiliximabe, ou a qualquer outro excipiente de Simulect® listado acima em “Composição”. Informe ao seu médico se suspeitar que você possa ter tido uma reação alérgica a qualquer um destes excipientes no passado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidados especiais com Simulect®:
• Se você já recebeu um transplante que falhou após um curto período ou,
• Se já tiver ido previamente para a sala de cirurgia para um transplante que no final não foi realizado.

Nesta situação, você pode ter recebido Simulect®. O seu médico irá verificar isso para você e discutir a possibilidade de um tratamento repetido com Simulect®.

Se você precisar receber uma vacina, consulte o seu médico antes.

Tomando Simulect® com outros medicamentos
Simulect® não deve mudar a forma de como outros medicamentos funcionam, nem outros medicamentos devem mudar a maneira que Simulect® age. No entanto, é importante que você fale com seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Idosos (65 anos ou mais)
Simulect® pode ser dado aos idosos. Embora os estudos com o uso de Simulect® em idosos ainda sejam limitados, não há evidências que sugiram que precauções especiais sejam necessárias quando idosos são tratados.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)
Simulect® pode ser dado a crianças e adolescentes. A dose para crianças com peso inferior a 35 kg será menor do que a dose normalmente dada aos adultos.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico antes de seu transplante se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida. Você não deve receber Simulect® se estiver grávida, a menos que os potenciais benefícios esperados sejam maiores que os possíveis riscos.
Informe ao seu médico se estiver amamentando. O basiliximabe, o princípio ativo do Simulect®, pode passar para o seu leite e afetar o seu bebê. Não amamente depois de receber Simulect® ou nos 4 meses após a última dose.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Mulheres em idade fértil
Use um método contraceptivo adequado para evitar a gravidez e continue a sua utilização por um período adicional de 4 meses após a última dose de Simulect®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Após reconstituição, o prazo de validade é de 24 horas à temperatura de 2 - 8°C ou sob temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por 4 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparo, manter à temperatura de 2 – 8 ºC por 24 horas ou entre 15 – 30 °C por 4 horas.

Características físicas
Simulect® antes da reconstituição apresenta-se como um liofilizado branco com possíveis fragmentos após o transporte. Após a reconstituição a solução é limpa a opalescente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Normalmente, você receberá duas doses de Simulect®. A primeira dose é dada pouco antes de iniciar sua operação de transplante, e a segunda dose, 4 dias após a operação. Um médico ou enfermeira irá administrar o tratamento, uma vez que Simulect® tem de ser injetado em uma veia. Ele pode ser injetado diretamente, usando uma seringa, ou lentamente como uma infusão de 20 a 30 minutos.
Se você apresentar uma reação alérgica grave a Simulect® ou se você tiver complicações após a cirurgia, como a perda do enxerto, a segunda dose de Simulect® não deve ser dada a você.

Quanto receber de Simulect®
Para adultos, crianças e adolescentes que pesam 35 kg ou mais, a dose de Simulect® administrada em cada infusão ou injeção é de 20 mg. Para crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg, a dose administrada em cada infusão ou injeção é de 10 mg.

Instruções para utilização
Simulect® 20 mg
Para preparar a solução para infusão/injeção, deve-se adicionar 5 mL de água para injetáveis no frasco contendo o pó de Simulect®. Agitar cuidadosamente o frasco para dissolver o pó. A concentração final é de 4 mg/mL. **Por razões bacteriológicas, utilizar a solução reconstituída assim que possível, mas esta pode ser estocada por 24 horas à temperatura de 2 – 8 °C ou em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por 4 horas. Descartar a solução reconstituída se não for utilizada no período de 24 horas.**
Simulect® reconstituído pode ser administrado como uma infusão intravenosa durante 20 a 30 minutos ou como uma injeção em bolus. A solução reconstituída é isotônica. Para a infusão, a solução reconstituída deve ser diluída para um volume de 50 mL ou maior com solução salina normal ou dextrose 5%. A concentração final é de 0,4 mg/mL ou menor.
A primeira dose deve ser administrada no prazo de 2 horas antes da cirurgia de transplante, e a segunda dose, 4 dias após o transplante. A segunda dose não deve ser administrada se ocorrerem complicações pós-operatórias, como a perda do enxerto.
Uma vez que não existem dados disponíveis sobre a compatibilidade de Simulect® com outras substâncias intravenosas, Simulect® não deve ser misturado com outros medicamentos/substâncias e deve ser sempre administrado através de uma linha de infusão separada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, os pacientes tratados com Simulect® podem apresentar reações adversas, entretanto, nem todas as pessoas as apresentam.
Informe ao seu médico ou enfermeiro assim que possível se você notar qualquer sintoma inesperado enquanto você estiver recebendo Simulect®, ou até 4 meses depois, mesmo que você ache que eles não estão relacionados com a medicação. Reações alérgicas súbitas graves têm sido relatadas em pacientes tratados com Simulect®. Se você notar sinais súbitos de alergia, como erupção cutânea (rash), prurido ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, batimento cardíaco acelerado, tonturas e vertigens, falta de ar, espirros, chiado ou dificuldade para respirar, diminuição grave na produção de urina ou algo novo, como febre e sintomas de gripe, informe ao seu médico ou enfermeiro imediatamente.
Provavelmente você estará tomando vários medicamentos, além de Simulect®. Você pode sentir reações alérgicas destes medicamentos ou sentir-se mal depois de seu transplante.
Nos adultos, as reações adversas mais comumente relatados foram constipação, náuseas, diarreia, aumento de peso, dor de cabeça, dor, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, pressão alta, anemia, alterações na química do sangue (potássio, colesterol, fosfato, creatinina), complicações da ferida cirúrgica, e diferentes tipos de infecções.
Em crianças, as reações adversas mais comumente relatadas foram crescimento excessivo de cabelo, coriza ou nariz entupido, febre, pressão arterial elevada, diferentes tipos de infecções, constipação intestinal e sepse.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Uma quantidade maior que a indicada de Simulect® não deve causar reações adversas imediatas, mas pode prolongar o tempo durante o qual a atividade do sistema imunológico é reduzida. Se você receber muito Simulect®, o médico irá analisar qualquer consequência deste efeito sobre o sistema imunológico e tratá-lo se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.0001

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

Produzido por:
Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça ou Pantheon Italia S.p.A. Monza, Itália.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/06/2025.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 29.09.23
NA
VP8