

Zagreb, 08. rujna 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima kojim se upozorava protiv *off-label* primjene basiliksimaba (Simulect) kod presađivanja srca

Poštovani,

Novartis Hrvatska d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi upozoriti protiv *off-label* primjene basiliksimaba (Simulect) kod presađivanja srca.

Sažetak

Simulect je indiciran samo za prevenciju akutnog odbacivanja organa u *de novo* alogeničnom presađivanju bubrega. Kod ostalih transplantacijskih indikacija poput presađivanja srca nije provedeno ni jedno randomizirano ispitivanje dovoljnog opsega u kojemu bi se uspoređivao Simulect s ostalim indukcijskim lijekovima ili s neprovođenjem indukcijske terapije. U ispitivanjima presađivanja srca nije dokazana djelotvornost, dok je stopa ozbiljnih srčanih štetnih događaja bila viša uz Simulect u odnosu na ostale indukcijske terapije.

Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC) bit će ažuriran kako je navedeno u nastavku, da bi sadržavao napomenu o nedostatku povoljnih podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene u dostupnim kliničkim ispitivanjima.

“Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena kod presađivanja srca

Djelotvornost i sigurnost Simulecta za prevenciju akutnog odbacivanja u primatelja presadaka solidnih organa osim presadaka bubrega nisu dokazane. U nekoliko malih kliničkih ispitivanja provedenih na primateljima presađenog srca ozbiljni srčani štetni događaji poput srčanog zastoja (2,2%), undulacije atrijske (1,9%) i palpitacija (1,4 %) zabilježeni su češće uz Simulect nego uz druge indukcijske lijekove.“

Molimo Vas da kontaktirate Novartis ako imate ikakvih pitanja o ovim informacijama ili o sigurnoj i djelotvornoj primjeni Simulecta.

Dodatne informacije

Simulect je indiciran za prevenciju akutnog odbacivanja organa u *de novo* alogeničnom presađivanju bubrega u odraslih i pedijatrijskih bolesnika (1-17 godina). Treba ga koristiti uz istovremenu primjenu imunosupresije bazirane na ciklosporinu u mikroemulziji i kortikosteroidima, u bolesnika s nalazom reaktivnih antitijela nižim od 80%, ili u trostrukom režimu za održavanje imunosupresije koji sadržava ciklosporin u mikroemulziji, kortikosteroide te ili azatioprin ili mikofenolat mofetil.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).


S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.


Vesna Ceraj, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Direktorica Medicinskih poslova

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB


Danko Schonwald, dr. med.
Direktor