

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Simulect® 20 mg, Powder and solvent for solution for injection or infusion
מספר רישום 113-38-29524

בהמשך למכתבנו מתאריך ה-16.11.2023, אנו מבקשים להודיעך על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון, כך שכעת כולל העלון הנחיות להכנת התכשיר במקרה שהממס אינו נכלל באריזה.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Simulect is indicated for the prophylaxis of acute organ rejection in de novo renal transplantation in combination with ciclosporin and corticosteroid based immunosuppression.**מרכיב פעיל:** basiliximab**צורת מינון:** Powder and solvent for solution for injection or infusion

בעמודים העוקבים מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה מהיבטי בטיחות או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא המצורף כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

...

Powder for solution for injection or infusion

Reconstitution

To prepare the solution for infusion or injection, add 5 ml of water for injections compliant with the European Pharmacopoeia and without any additives aseptically to the vial containing the Simulect powder. Shake the vial gently to dissolve the powder, avoiding foaming. It is recommended that after reconstitution the colourless, clear to opalescent solution should be used immediately. Reconstituted products should be inspected visually for particulate matter prior to administration. Do not use if foreign particles are present. After reconstitution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2°C - 8°C or for 4 hours at room temperature. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Discard the reconstituted solution if not used within 24 hours.

The reconstituted solution is isotonic and may be given as a bolus injection or diluted to a volume of 50 ml or greater with normal saline or dextrose 50 mg/ml (5%) for infusion.

Since no data are available on the compatibility of Simulect with other medicinal products intended for intravenous administration, Simulect should not be mixed with other medicinal products and should always be given through a separate infusion line.

Compatibility with a number of infusion sets has been verified.

Infusion bag

Baxter minibag NaCl 0.9%

Infusion sets

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

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.