

MA/0307

Data: 01-09-2014

Basiliximab (Simulect®) - Aviso sobre a utilização *off-label* em transplante cardíaco

Caro Profissional de Saúde,

A Novartis vem lembrar que Simulect® está indicado apenas na profilaxia da rejeição aguda de órgãos na transplantação renal alogénica de novo. Não foram efetuados estudos aleatorizados adequados comparando Simulect com outros agentes indutores ou com ausência de terapêutica de indução noutros transplantes tais como transplante cardíaco.

Em estudos realizados em transplante cardíaco não foi demonstrada eficácia e houve uma taxa mais elevada de eventos adversos cardíacos graves com Simulect comparativamente com outras terapêuticas de indução.

Para refletir a falta de dados de eficácia e de segurança favoráveis nos ensaios clínicos disponíveis realizados em transplante cardíaco, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) será atualizado conforme indicado abaixo.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**Utilização na transplantação cardíaca**

A eficácia e segurança de Simulect para a profilaxia da rejeição aguda em recipientes de aloenxertos de órgãos sólidos para além do rim não foram demonstradas. Em alguns ensaios clínicos de pequena dimensão em doentes submetidos a transplante cardíaco, eventos cardíacos graves, tais como paragem cardíaca (2,2%), flutter auricular (1,9%) e palpitações (1,4 %) foram notificados mais frequentemente com Simulect do que com outros agentes indutores.

Contacte a Novartis, se tiver alguma questão sobre esta informação ou sobre a utilização segura e eficaz de Simulect.

A informação contida nesta carta está a ser enviada com o acordo da Agência Europeia do Medicamento.

Outras informações

Simulect é indicado na profilaxia da rejeição aguda de órgãos na transplantação renal alogénica de novo em doentes adultos e pediátricos (1-17 anos) (ver secção 4.2). Destina-se a ser utilizado concomitantemente com imunossupressão mediada por ciclosporina para microemulsão e por corticosteróides, em doentes com uma variedade de anticorpos reativos inferior a 80%, ou em regime de imunossupressão de manutenção triplo contendo ciclosporina para microemulsão, corticosteróides e azatioprina ou micofenolato de mofetil.

Contacto para notificação de reações adversas

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Simulect ®, de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:

através do Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Telefone 21 000 8600

Fax 21 000 8716

E-mail: clinicalsafty.pt@novartis.com

Sem outro assunto de momento, subscrevemo-nos

Atenciosamente

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.



Paula Martins de Jesus

Diretora Médica