

Sept 8, 2014

Basiliximab (Simulect®) Varning för off-label användning vid hjärttransplantation

Bästa hälso-och sjukvårdspersonal,

Novartis önskar påminna om att Simulect endast är indicerat som profylax mot akut avstöttningsreaktion efter allogen *de novo* transplantation av njure. Det har inte utförts några randomiserade studier med adekvat power vid andra indikationer inom transplantation, som t.ex. hjärttransplantation, där Simulect jämförts med annan induktionsbehandling eller ingen induktionsterapi alls. Effekt har inte kunnat visas i de studier som har utförts vid hjärttransplantation medan det har varit en högre frekvens av allvarliga hjärtbiverkningar för Simulect jämfört med andra induktionsterapier.

För att uppmärksamma bristen på gynnsamma effekt-och säkerhetsdata från tillgängliga kliniska studier utförda vid hjärttransplantation kommer produktresumén att uppdateras enligt nedan.

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Användning vid hjärttransplantation

Simulect's effekt och säkerhet som profylax mot akut avstötning vid transplantation av njure har visats men inte för andra solida organ (allograft). I flera små kliniska studier av hjärttransplanterade patienter har allvarliga hjärtbiverkningar såsom hjärtstillestånd (2,2%), förmaksflimmer (1,9%) och hjärtklappning (1,4%) rapporterats oftare med Simulect än med annan induktionsbehandling.

Biverkningsrapportering

Vi ber er vänligen rapportera alla fall av misstänkta biverkningar förknippade med användning av Simulect till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).


Vänligen kontakta Novartis om du har några frågor kring denna information eller frågor rörande säker och effektiv användning av Simulect, Kontaktperson; Jöns Lundmark, Country Medical Manager, Novartis Sverige AB, tel.nr: 08-732 32 00 (adresser finns även på företagets hemsida www.novartis.se).

Informationen i detta brev skickas efter överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten

Ytterligare information

Simulect är indicerat som profylax mot akut avstöttningsreaktion efter allogen *de novo* transplantation av njure hos vuxna patienter och barn (1-17 år) (se avsnitt 4.2). Det skall användas tillsammans med ciklosporin mikroemulsion och kortikosteroidbaserad immunsuppression hos patienter med panelreaktiva antikroppar mindre än 80 %, eller i trippelregim för immunsuppressiv underhållsbehandling bestående av ciklosporin mikroemulsion, kortikosteroider och antingen azatioprin eller mykofenolatmofetil.

Med vänliga hälsningar



Jöns Lundmark
Country Medical Manager
Novartis Sverige AB