

Pharmacovigilance Officer
Anne Øster
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



2. september 2014

Basiliximab (Simulect®) – Advarsel ved off-label brug i hjertetransplantation

Kære sundhedsperson,

Novartis ønsker at minde dig om, at Simulect kun er indiceret til forebyggelse af akut organafstødning ved *de novo* allogen nyretransplantation. Randomiserede studier uden tilstrækkelig styrke, der sammenligner Simulect med andre induktionsagenter eller fravær af induktionsbehandling, har været gennemført i andre transplantationsindikationer såsom hjertetransplantation. Effekten kunne ikke påvises i de studier, der er gennemført i hjertetransplantation, mens der var en højere forekomst af alvorlige hjertelaterede bivirkninger for Simulect sammenlignet med andre induktionsbehandlinger.

For at afspejle de manglende gunstige effekt- og sikkerhedsdata i de tilgængelige kliniske studier i hjertetransplantation, vil produktresuméet blive opdateret som angivet nedenfor.

”4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hjertetransplantation

Effekten og sikkerheden af Simulect til forebyggelse af akut afstødning i recipienter af solide organallografer bortset fra nyre er ikke blevet påvist. I flere små kliniske studier i hjertetransplanterede recipienter er alvorlige hjertelaterede bivirkninger såsom hjertestop (2,2 %), atrieflagren (1,9 %) og hjertebanken (1,4 %) blevet rapporteret oftere med Simulect end med andre induktionsagenter.”

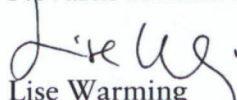
Kontakt venligst Novartis, hvis du har spørgsmål om disse oplysninger eller om sikker og effektiv brug af Simulect.

Oplysningerne i dette brev bliver sendt i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Yderligere information

Simulect er indiceret til forebyggelse af akut organafstødning ved *de novo* allogen nyretransplantation hos voksne og pædiatriske patienter (1-17 år). Det skal anvendes samtidig med ciclosporin som mikroemulsion- og kortikosteroid-baseret immunsuppression hos patienter med panel reaktive antistoffer mindre end 80 % eller i en tre-stofs vedligeholdelses immunsuppressiv behandling bestående af ciclosporin som mikroemulsion, kortikosteroider og enten azathioprin eller mycophenolatmofetil.

Med venlig hilsen
Novartis Healthcare A/S


Lise Warming
Medicinsk chef

.....
.....
.....

.....

.....