

Notice : Information de l'utilisateur

Simulect® 20 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

basiliximab

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE SIMULECT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE SIMULECT NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ](#)
3. [COMMENT SIMULECT EST-IL ADMINISTRÉ](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER SIMULECT](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE SIMULECT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Simulect fait partie d'une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Il est administré à l'hôpital aux adultes, aux adolescents et aux enfants allant recevoir une greffe rénale. Les immunosuppresseurs diminuent la réponse de l'organisme à tout élément qu'il identifie comme « étranger », ce qui inclut les organes transplantés. Le système immunitaire de l'organisme considère qu'un organe transplanté est un corps étranger et essaiera de le rejeter. Simulect agit en stoppant la production des cellules immunitaires qui attaquent les organes transplantés.

Vous recevrez uniquement deux doses de Simulect. Vous les recevrez à l'hôpital, en période péri-transplantation. Simulect est administré pour empêcher votre organisme de rejeter le nouvel organe au cours des 4 à 6 semaines qui suivent l'intervention, période au cours de laquelle le rejet est le plus probable. Vous recevrez d'autres médicaments qui contribueront à protéger votre nouveau rein pendant cette période (tels que ciclosporine ou corticoïdes) après votre sortie de l'hôpital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE SIMULECT NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ

Suivez soigneusement les instructions de votre médecin. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Simulect ne doit jamais vous être administré

- si vous êtes allergique (hypersensible) au basiliximab ou à l'un des autres composants contenus dans Simulect mentionnés dans la rubrique 6 « Ce que contient Simulect ». Informez votre médecin si vous pensez avoir présenté dans le passé une réaction allergique à l'un de ces composants.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant que Simulect ne vous soit administré:

- si vous avez déjà reçu une transplantation qui aurait échoué dans un délai court, ou
- si vous avez déjà été en salle d'opération pour une transplantation qui n'aurait finalement pas été réalisée.

Dans ce cas, il est possible que vous ayez reçu Simulect. Votre médecin vérifiera pour vous et discutera avec vous de la possibilité d'un traitement répété par Simulect.

Si vous devez être vacciné, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Simulect

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Sujets âgés (âgés de 65 ans et plus)

Simulect peut être administré au sujet âgé, mais l'information disponible est limitée. Votre médecin peut discuter de cela avec vous avant l'administration de Simulect.

Enfants et adolescents (âgés de 1 à 17 ans)

Simulect peut être administré chez l'enfant et l'adolescent. La dose chez l'enfant de moins de 35 kg sera plus faible que la dose habituellement administrée à l'adulte.

Grossesse et allaitement

Il est très important d'informer votre médecin avant votre transplantation si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir l'être. Simulect ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après avoir reçu la dernière dose de Simulect. Si vous débutez une grossesse pendant cette période malgré l'utilisation de mesures contraceptives, vous devez informer immédiatement votre médecin.

Vous devez également informer votre médecin si vous allaitez. Simulect pourrait affecter votre bébé. Vous ne devez pas allaiter après avoir reçu Simulect et cela jusqu'à 4 mois suivant l'administration de la seconde dose.

Demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique que Simulect ait un effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Simulect contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT SIMULECT EST-IL ADMINISTRÉ

Vous ne recevrez Simulect que si un nouveau rein vous est greffé. Simulect est administré en deux fois, à l'hôpital, soit par perfusion lente à l'aide d'une aiguille dans votre veine durant 20 à 30 minutes, soit par injection intraveineuse avec une seringue.

Si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère au Simulect ou que vous avez déjà eu des complications post-chirurgicales telle que la perte du greffon, la seconde dose de Simulect ne doit pas vous être administrée.

La première dose est administrée juste avant la transplantation, et la seconde dose 4 jours après l'opération.

Dose habituelle chez l'adulte

La dose habituelle chez l'adulte est de 20 mg à chaque perfusion ou injection.

Dose habituelle chez l'enfant et l'adolescent (âgé de 1 à 17 ans)

- Chez l'enfant et l'adolescent de 35 kg ou plus, la dose administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 20 mg.
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 35 kg, la dose administrée lors de chaque perfusion ou injection est de 10 mg.

Si vous avez reçu trop de Simulect

Un surdosage de Simulect ne devrait entraîner aucun effet indésirable immédiat mais cela pourrait affaiblir votre système immunitaire pour une période plus longue. Votre médecin recherchera tout effet sur votre système immunitaire et le traitera si nécessaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez le plus tôt possible votre médecin ou votre infirmière si vous présentez un symptôme inattendu pendant l'administration de Simulect ou durant les huit semaines suivantes, même si vous pensez que cela n'a pas de relation avec le médicament.

Des réactions allergiques sévères soudaines ont été rapportées chez les patients traités par Simulect. Si vous remarquez des signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges, la tête qui tourne, un essoufflement, des éternuements, un sifflement ou une gêne respiratoire, une diminution importante du volume d'urine, de la fièvre ou un syndrome pseudo-grippal, informez votre médecin ou votre infirmière immédiatement.

Chez l'adulte, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, nausée, diarrhée, prise de poids, maux de tête, douleurs, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, tension artérielle élevée, anémie, modifications de paramètres sanguins (par exemple potassium, cholestérol, phosphate, créatinine), complications au niveau de la plaie chirurgicale et divers types d'infections.

Chez l'enfant, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient constipation, pousse excessive des poils, nez qui coule ou bouché, fièvre, tension artérielle élevée et divers types d'infections.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SIMULECT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Simulect

- La substance active est le basiliximab. Chaque flacon contient 20 mg de basiliximab.
- Les autres composants sont le phosphate monopotassique, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le saccharose, le mannitol (E421) et la glycine.

Comment se présente Simulect et contenu de l'emballage extérieur

Simulect se présente sous forme d'une poudre blanche dans un flacon en verre incolore contenant 20 mg de basiliximab.

Simulect est également disponible en flacon contenant 10 mg de basiliximab.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Simulect ne doit pas être administré avant d'avoir la certitude absolue que le patient recevra le greffon ainsi qu'un traitement immunosuppresseur concomitant.

Afin de préparer la solution pour perfusion ou injection, ajouter en condition aseptique 5 ml d'eau pour préparations injectables conforme à la Pharmacopée Européenne et sans aucun ajout d'additif dans le flacon contenant la poudre de Simulect. Agiter doucement le flacon pour dissoudre la poudre en évitant la formation de mousse. Il est recommandé d'utiliser la solution incolore, claire à opalescente immédiatement après reconstitution. Un examen visuel de l'absence de particules dans la solution reconstituée est recommandé avant l'administration. Ne pas utiliser en

cas de présence de particules étrangères. Après reconstitution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C ou pendant 4 heures à température ambiante. Au-delà de ce délai, la solution reconstituée doit être éliminée. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Simulect, une fois reconstitué, est administré en perfusion intraveineuse en 20 à 30 minutes ou en injection en bolus. La solution reconstituée est isotonique. Pour la perfusion, la solution reconstituée doit être diluée dans un volume de 50 ml ou plus de soluté physiologique ou de glucose à 50 mg/ml (5%). La première dose doit être administrée dans les 2 heures qui précèdent la transplantation et la seconde dose 4 jours après la transplantation. **La seconde dose ne devra pas être administrée si des réactions d'hypersensibilité sévères à Simulect ou une perte du greffon surviennent.**

La compatibilité avec d'autres substances injectables n'ayant pas été étudiée, Simulect ne devra pas être mélangé à d'autres médicaments ou substances et devra toujours être administré séparément.

La compatibilité a été vérifiée avec les dispositifs de perfusion suivants :

Poche de perfusion

- Baxter minibag NaCl 0,9%

Dispositifs de perfusion

- 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

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.