



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 10.09.2014  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Simulect ausschließlich in der zugelassenen Indikation anzuwenden**

**Simulect 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung** Zulassungsnummer: EU/1/98/084/002

**Simulect 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung** Zulassungsnummer: EU/1/98/084/001

**Wirksamer Bestandteil:** Basiliximab

**Zulassungsinhaber:** Novartis

Simulect wird eingesetzt zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung nach allogener De-novo-Nierentransplantation bei Erwachsenen und Kindern (1 bis 17 Jahre) (siehe Abschnitt 4.2) in Kombination mit einer auf Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion) und Corticosteroiden basierenden Immunsuppression bei Patienten mit weniger als 80% lymphozytotoxischen Antikörpern oder im Rahmen einer immunsuppressiven Dauerbehandlung mittels einer Tripeltherapie, bestehend aus Ciclosporin (in Form der Mikroemulsion), Corticosteroiden und entweder Azathioprin oder Mycophenolatmofetil.

**Weitere Informationen**

Es wurden in anderen Transplant-Indikationen, wie z. B. Herztransplantation, keine randomisierten Studien mit ausreichender statistischer Power durchgeführt, die Simulect gegen



andere Induktionstherapeutika bzw. gegen eine Kontrolle ohne Induktionstherapien untersucht haben. In den in der Indikation Herztransplantation durchgeführten Studien wurde keine ausreichende Wirksamkeit festgestellt; allerdings ergab sich eine erhöhte Inzidenz schwerwiegender kardialer unerwünschter Ereignisse unter Simulect im Vergleich zu anderen Induktionstherapien.

Um das Fehlen einer ausreichenden Wirksamkeit und die Sicherheitsdaten aus bisher durchgeführten klinischen Studien im Bereich Herztransplantation abzubilden, werden die Fachinformationen wie unten beschrieben angepasst:

#### **„Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Anwendung in der Herztransplantation

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Simulect zur Prophylaxe der akuten Abstoßung bei Empfängern von anderen allogenen Organtransplantaten als der Niere wurden nicht nachgewiesen. In mehreren kleinen klinischen Studien bei Herz-Transplantat-Empfängern wurden mit Simulect häufiger schwerwiegende kardiale unerwünschte Ereignisse wie Herzstillstand (2,2 %), Vorhofflattern (1,9 %) und Herzklopfen (1,4 %) berichtet als mit anderen Induktionstherapien.“

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Simulect dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 10.9.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien