



Oslo, 04 september 2014

**Kjære helsepersonell**

## BasiliksimaB (simulect®) – advarsel mot off-label bruk ved hjertetransplantasjon

Novartis ønsker å minne deg på at Simulect® kun er indisert for profylakse av akutt organ rejeksjon etter de novo allogen nyretransplantasjon. Ingen tilstrekkelig gode randomiserte studier som sammenligner Simulect med andre induksjonsbehandlinger eller fravær av induksjonsbehandling har blitt gjennomført for andre transplantasjonsindikasjoner som for eksempel hjertetransplantasjon. Effekt kunne ikke påvises i de studiene som har vært gjennomført ved hjertetransplantasjon, mens det derimot var en høyere forekomst av alvorlige hjertebivirkninger for Simulect sammenlignet med andre induksjonsbehandlinger.

For å reflektere mangelen på gunstige effekt- og sikkerhetsdata i tilgjengelige kliniske studier gjennomført ved hjertetransplantasjon, vil preparatomtalen (SmPC) bli oppdatert som angitt nedenfor.

*“Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler*

### **Bruk ved hjertetransplantasjon**

Effekt og sikkerhet av Simulect ved profylakse av akutt rejeksjon hos mottakere av solid organ allotransplantater annet enn nyrer har ikke blitt vist. I flere små kliniske studier hos hjertetransplanterte pasienter har alvorlige hjertebivirkninger som hjertestans (2,2 %), atrieflutter (1,9 %) og hjertebank (1,4 %) blitt rapportert hyppigere med Simulect enn med andre induksjonsbehandlinger.”

Ta kontakt med Novartis hvis du har spørsmål om denne informasjonen eller om sikker og effektiv bruk av Simulect.

Informasjonen i dette brevet blir sendt ut etter avtale med det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

### **Ytterligere informasjon**

Simulect er indisert for profylakse av akutt organrejeksjon etter de novo allogen nyretransplantasjon hos voksne og pediatriske pasienter (1-17 år) (se pkt. 4.2). Skal brukes i kombinasjon med ciklosporin mikroemulsjon og kortikosteroidbasert immunsuppresjon hos pasienter med panel reaktive antistoffer lavere enn 80%, eller i et trippel immunsuppressivt vedlikeholdsregime med ciklosporin mikroemulsjon, kortikosteroider og enten azatioprin eller mykofenolatmofetil.

Vennlig hilsen  
Novartis Norge AS

Dag O. Solbu  
Medisinsk rådgiver  
Integrated Hospital Care