

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOmmATEUR

Pr **SIMULECT^{MD}**
(basiliximab)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SIMULECT^{MD} pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SIMULECT^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Veillez lire attentivement ce dépliant du début à la fin avant de vous faire administrer ce médicament.

- Conservez ce dépliant, car vous voudrez peut-être le relire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin, une infirmière ou votre pharmacien.

Suivez toutes les instructions du médecin à la lettre. Il est à noter qu'elles pourraient ne pas concorder avec les renseignements généraux contenus dans le présent dépliant.

Ce qu'est SIMULECT^{MD} :

SIMULECT^{MD} est un immunosuppresseur.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SIMULECT^{MD} est administré aux adultes qui reçoivent une greffe de rein. Il aide à prévenir le rejet de l'organe greffé au cours des 4 à 6 premières semaines qui suivent la transplantation, période durant laquelle le corps est le plus susceptible de rejeter le rein greffé. Vous recevrez d'autres médicaments pour aider à protéger votre nouveau rein durant ce temps (par exemple, de la cyclosporine pour micro-émulsion), et vous devrez continuer de prendre certains de ces médicaments tous les jours après avoir quitté l'hôpital. SIMULECT^{MD} vous sera administré seulement au cours de la période qui précède et qui suit immédiatement la transplantation.

Comment agit-il :

SIMULECT^{MD} est un type de médicament appelé *immunosuppresseur*. Les immunosuppresseurs ont pour

effet d'atténuer la réaction de l'organisme aux choses qui lui sont étrangères, tel un organe greffé. SIMULECT^{MD} agit en empêchant le système immunitaire de produire le type particulier de cellules qui s'attaquent au greffon et entraînent son rejet. SIMULECT^{MD} se lie à un type de globule blanc appelé *lymphocyte*. Les lymphocytes participent dans une mesure déterminante à la réaction de rejet.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir SIMULECT^{MD} si :

Vous avez déjà présenté une réaction allergique au basiliximab, aux protéines cellulaires de souris ou à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans SIMULECT^{MD}, dont la liste figure ci-dessous à la rubrique **Les ingrédients non médicinaux**. La personne qui croit avoir déjà eu une réaction allergique à l'un de ces ingrédients doit le faire savoir à son médecin.

Utilisation chez les personnes âgées (65 ans et plus)

SIMULECT^{MD} peut être administré à des personnes âgées. Bien qu'on dispose d'une expérience limitée sur l'emploi de SIMULECT^{MD} chez les personnes âgées, aucune donnée ne laisse entendre que des précautions particulières doivent être prises lorsqu'on traite des personnes âgées.

Utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou croyez l'être, dites-le à votre médecin avant la transplantation. Vous ne devriez pas recevoir SIMULECT^{MD} si vous êtes enceinte, à moins que les bienfaits éventuels du traitement l'emportent sur les risques qu'il peut comporter.

Si vous allaitez, dites-le à votre médecin. Le basiliximab, ingrédient actif contenu dans SIMULECT^{MD}, peut passer dans le lait maternel et faire du tort à votre bébé. N'allaites pas après avoir reçu SIMULECT^{MD} et abstenez-vous de le faire pendant 4 mois après avoir reçu la dernière dose.

Utilisation chez les femmes aptes à procréer

Utilisez une méthode contraceptive adéquate pour prévenir la grossesse et continuez de vous en servir pendant 4 mois après avoir reçu la dernière dose de SIMULECT^{MD}.

Utilisation chez les enfants

Aucune étude comparative rigoureuse n'a été menée chez les enfants. La sûreté d'emploi et l'efficacité de SIMULECT^{MD} chez l'enfant n'ont pas été établies, et les données pharmacocinétiques sont très limitées. Aucune étude n'a été réalisée chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 2 ans.

Capacité à conduire et à faire fonctionner des machines

Il n'est pas à prévoir que SIMULECT^{MD} altérera votre capacité à conduire ou à faire fonctionner des machines.

L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient actif contenu dans SIMULECT^{MD} est le basiliximab.

Les ingrédients non médicinaux :

Dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate de disodium, chlorure de sodium, saccharose, mannitol, glycine et eau stérile (ajoutée au moment de la préparation à l'emploi).

Cette liste comprend les ingrédients inactifs standards qui sont nécessaires pour conserver SIMULECT^{MD} et le préparer en vue d'une administration intraveineuse.

La présentation :

SIMULECT^{MD} est offert en flacons; chaque flacon contient 20 mg de basiliximab.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous devez aviser votre médecin ou une infirmière le plus rapidement possible si vous éprouvez des symptômes imprévus durant votre traitement par SIMULECT^{MD} et au cours des 4 mois qui suivent ce traitement, et ce, même si vous ne croyez pas qu'ils soient liés au médicament (voir la rubrique Effets secondaires et mesures à prendre)

Faites attention avec SIMULECT^{MD} :

- si vous avez déjà fait l'objet d'une transplantation qui a échoué peu de temps après, ou
- si vous avez déjà été admis au bloc opératoire en vue d'une transplantation qui, en fin de compte, n'a pas été réalisée.

Dans ces situations, vous pourriez avoir déjà

reçu SIMULECT^{MD}. Votre médecin vérifiera si cela a été le cas et discutera avec vous de la possibilité de répéter le traitement par SIMULECT^{MD}.

- Si vous devez recevoir un vaccin, parlez-en d'abord à votre médecin pour qu'il vous conseille à ce sujet.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- SIMULECT^{MD} ne devrait pas modifier la façon dont agissent les autres médicaments, et les autres médicaments ne devraient pas modifier la façon dont agit SIMULECT^{MD}.
- Néanmoins, si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits achetés sans ordonnance, il est important que vous le disiez à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose habituelle de SIMULECT^{MD} administrée en une perfusion ou injection intraveineuse est de 20 mg.

Normalement, deux doses de SIMULECT^{MD} sont administrées. La première dose est administrée juste avant le début de la transplantation, et la deuxième dose, 4 jours après la transplantation. Étant donné que SIMULECT^{MD} s'injecte dans une veine, il doit être administré par un médecin ou une infirmière. SIMULECT^{MD} peut être injecté directement au moyen d'une seringue ou encore administré lentement en perfusion d'une durée de 20 à 30 minutes.

Si vous avez présenté une réaction allergique grave après avoir reçu la première dose de SIMULECT^{MD} ou si vous avez connu des complications après la transplantation, telle la perte du greffon, la deuxième dose de SIMULECT^{MD} ne doit pas vous être administrée.

Surdosage

Si l'on vous administre une dose trop élevée de SIMULECT^{MD}

Un surdosage de SIMULECT^{MD} ne devrait pas provoquer d'effets secondaires immédiats, mais il pourrait prolonger la période durant laquelle l'activité du système immunitaire est réduite. Si l'on vous administre une dose excessive de SIMULECT^{MD}, votre

médecin surveillera les effets que cela pourrait avoir sur votre système immunitaire et les traitera s'il y a lieu.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SIMULECT^{MD} peut causer des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

On a signalé des réactions allergiques graves soudaines chez des patients traités par SIMULECT^{MD}. Si vous notez des signes soudains d'allergie tels que éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, battements de cœur accélérés, étourdissements et sensation de tête légère, essoufflement, éternuements, respiration sifflante ou difficulté à respirer, réduction marquée du débit urinaire ou tout nouveau symptôme, par exemple une fièvre et des symptômes rappelant ceux de la grippe, dites-le sans tarder à votre médecin ou à une infirmière.

Vous devrez probablement prendre plusieurs médicaments en plus de SIMULECT^{MD}. Vous pourriez ressentir des effets secondaires provoqués par ces médicaments ou vous sentir mal après la transplantation.

Les effets secondaires le plus souvent signalés ont été les suivants : constipation, nausées, diarrhée, gain de poids, maux de tête, douleur, enflure des mains, des chevilles ou des pieds, hypertension artérielle (haute pression), anémie, changements dans la chimie du sang (potassium, cholestérol, phosphate, créatinine), complications liées à la plaie chirurgicale et différents types d'infections.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Cas grave uniquement	Dans tous les cas	
Fréquent	constipation,	√		
	nausées,	√		
	diarrhée,	√		
	gain de poids,	√		
	maux de tête,	√		
	douleur,	√		
	enflure des mains, des chevilles ou des pieds,	√		
	hypertension artérielle (haute pression),		√	
	anémie, changements dans la chimie du sang (potassium, cholestérol, phosphate, créatinine),	√		
	complications liées à la plaie chirurgicale	√		
	différents types d'infections	√		
Peu fréquent	éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire,	√		
	enflure du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps,		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Cas grave uniquement	Dans tous les cas	
battements de cœur accélérés, étourdissements et sensation de tête légère,	√		
essoufflement		√	
éternuements,	√		
respiration sifflante ou difficulté à respirer,		√	
réduction marquée du débit urinaire,		√	
tout nouveau symptôme, p. ex., une fièvre et des symptômes rappelant ceux de la grippe	√		

- SIMULECT^{MD} ne doit plus être utilisé après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.
- Conservez SIMULECT^{MD} dans son emballage d'origine.
- N'utilisez pas SIMULECT^{MD} si l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.
- Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de SIMULECT^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

SIMULECT^{MD} doit être conservé au réfrigérateur à une température variant entre 2 et 8 °C. La solution reconstituée peut être conservée à une température variant entre 2 et 8°C durant 24 heures, ou à la température ambiante durant 4 heures, mais pour des raisons bactériologiques elle devrait être utilisée dès que possible.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

**En ligne, au www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par téléphone, en composant le numéro sans frais
1-866-234-2345**

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste à l'adresse :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

Dernière révision : 18 juillet 2014

SIMULECT est une marque déposée.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Ce dépliant a été préparé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval QC H9S 1A9