

**הנדון: Simulect 20 mg powder for solution for injection**  
סימולקט 20 מ"ג- אבקה להכנת תמיסה להזרקה

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Simulect is indicated for the prophylaxis of acute organ rejection in *de novo* renal transplantation in combination with cyclosporin and corticosteroid based immunosuppression.

המרכיב הפעיל: Basiliximab 20 mg

העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.  
העדכונים מפורטים להלן (קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט):

בהודעה זו מצויינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה, שינוי מהותי או תוספת מידע. עידכונים נוספים, אינם נכללים בהודעה זו.

עדכונים בעלון לרופא:

## 6 Warnings and precautions for use

...

### Heart transplantation

The efficacy and safety of Simulect for the prophylaxis of acute rejection in recipients of solid organ allografts other than renal have not been demonstrated. In several small clinical trials in heart transplant recipients, serious cardiac adverse events such as cardiac arrest (2.2%), atrial flutter (1.9%) and palpitations (1.4%) have been reported more frequently with Simulect than with other induction agents.

## 9 Women of childbearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility

### Pregnancy and breast-feeding

...

### Fertility

No human data on the effect of basiliximab on fertility are available. Formal studies of the potential effect of Simulect on animal fertility have not been conducted (see section 13 Non clinical safety data).

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא העדכני כפי שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי.  
העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
מג'ר' נעמה אור  
רוקחת ממונה

**Novartis Israel Ltd.**

36 Shaham St., Kiryat Matalon, Petach-Tikva  
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' שחם 36 קריית מטלון פתח-תקוה  
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230