

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule
Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule
Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule

ciklosporin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sandimmun Neoral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sandimmun Neoral
3. Kako jemati zdravilo Sandimmun Neoral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sandimmun Neoral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sandimmun Neoral in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sandimmun Neoral

Vaše zdravilo se imenuje Sandimmun Neoral in vsebuje učinkovino ciklosporin. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivna zdravila. Ta zdravila uporabljamo za zmanjševanje imunskega odziva v telesu.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sandimmun Neoral in kako deluje

- **Če ste prejemnik presajenega organa, kostnega mozga ali presajenih matičnih celic**, je naloga zdravila Sandimmun Neoral, da zavira imunski sistem vašega organizma. Zdravilo Sandimmun Neoral preprečuje zavrnitev presajenega organa tako, da zavira razvoj posebnih celic, ki bi sicer napadle presajeno tkivo.
- **Če imate avtoimunsko bolezen**, pri kateri vaš lasten imunski odziv napada celice vašega telesa, zdravilo Sandimmun Neoral zavira imunsko reakcijo pri taki bolezni. Take avtoimunske bolezni so očesna bolezen, ki ogroža vid (endogeni uveitis, vključno z uveitisom pri Behcetovem sindromu), hude oblike določenih kožnih bolezni (atopijski dermatitis ali ekcem in psoriza (luskavica)), huda oblika revmatoidnega artritis in bolezen ledvic, ki se imenuje nefrotski sindrom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sandimmun Neoral

Če prejimate zdravilo Sandimmun Neoral zaradi presaditve, vam ga lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pri presaditvah in/ali avtoimunskih boleznih.

Nasveti, ki jih najdete v tem navodilu, so lahko različni glede na to ali jemljete zdravilo zaradi presaditve ali zaradi avtoimunske bolezni.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Sandimmun Neoral:

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- skupaj s pripravki, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko);
- skupaj s pripravki, ki vsebujejo *dabigatran eteksilat* (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operaciji) ali *bosentan oziroma aliskiren* (za zniževanje visokega krvnega tlaka).

Če zgornje velja za vas, ne jemljite zdravila Sandimmun Neoral, ampak to **povejte zdravniku**. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Sandimmun Neoral posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Sandimmun Neoral morate takoj obvestiti zdravnika:

- če imate znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura ali vneta grlo oziroma žrelo. Zdravilo Sandimmun Neoral zavira imunski sistem v telesu in lahko oslabi obrambno sposobnost telesa proti okužbam.
- če imate težave z jetri.
- če imate težave z ledvicami. Zdravnik bo redno izvajal krvne preiskave in vam po potrebi prilagodil odmerek zdravila.
- če se vam zviša krvni tlak. Zdravnik vam bo redno meril krvni tlak in vam predpisal zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, če bo potrebno.
- če imate znižano koncentracijo magnezija v telesu. Zdravnik vam bo morda svetoval uživanje nadomestkov z magnezijem, zlasti v obdobju takoj po operaciji, če ste prejeli presadek.
- če imate zvišano koncentracijo kalija v krvi.
- če imate protin.
- če morate prejeti cepivo.

Če pred začetkom zdravljenja ali v času zdravljenja z zdravilom Sandimmun Neoral pride do katere od zgoraj navedenih težav, takoj obvestite zdravnika.

Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem

Zdravilo Sandimmun Neoral zavira imunski sistem. To lahko poveča tveganje za razvoj raka, zlasti raka kože in limfatičnega sistema. Izpostavljenost sončni in ultravijolični (UV) svetlobi omejite tako, da:

- nosite ustrezna zaščitna oblačila.
- na kožo pogosto nanašate sredstva z visokim zaščitnim faktorjem.

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Sandimmun Neoral:

- če imate ali ste imeli kdaj prej težave z alkoholom,
- če imate epilepsijo,
- če imate kakršnekoli težave z jetri,
- če ste noseči,
- če dojite,
- če je zdravilo predpisano otroku.

Če karkoli od navedenega velja za vas (oziroma če o tem niste prepričani), povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Sandimmun Neoral. To je pomembno zato, ker zdravilo vsebuje alkohol (glejte poglavje v nadaljevanju "Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje etanol").

Preiskave v času zdravljenja z zdravilom Sandimmun Neoral

Vaš zdravnik vam bo pregledoval:

- **koncentracije ciklosporina v krvi**, zlasti pri bolnikih po presaditvi,
- **krvni tlak** pred začetkom zdravljenja in redno v času zdravljenja,
- delovanje **jeter in ledvic**,
- koncentracijo **maščob (lipidov) v krvi**.

Če vas zanima, kako zdravilo Sandimmun Neoral deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na zdravnika.

Poleg tega, če prejemate zdravilo Sandimmun Neoral zaradi bolezni, ki ni povezana s presaditvijo (zaradi intermediarnega ali zadajšnjega uveitisa in Behçetovega uveitisa, atopijskega dermatitisa, hude oblike revmatoidnega artritisa ali zaradi nefrotskega sindroma), ne smete jemati zdravila Sandimmun Neoral:

- če imate težave z ledvicami, razen nefrotskega sindroma,
- če imate okužbo, ki jo niste pozdravili z zdravili,
- če imate katerokoli vrsto raka.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ni urejen z zdravili. Če med zdravljenjem pride do visokega krvnega tlaka, ki se ga ne da urediti, vam mora zdravnik ukiniti zdravljenje z zdravilom Sandimmun Neoral.

Če karkoli od navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Sandimmun Neoral. Če ste negotovi, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Sandimmun Neoral.

Če prejemate zdravilo zaradi Behçetovega uveitisa, vas bo zdravnik še posebej skrbno pregledoval glede nevroloških simptomov (kot so: povečana pozabljivost, osebnostne spremembe, ki jih opazite sčasoma, psihiatrične motnje ali motnje razpoloženja, žgoč občutek v okončinah, zmanjšana občutljivost v okončinah, mravljinčenje v okončinah, oslabelost okončin, motnje hoje, glavobol z občutkom slabosti in bruhanjem ali brez njih, motnje vida, vključno z omejeno gibljivostjo očesa).

Zdravnik bo natančno nadzoroval vaše zdravljenje, če ste starejši in se zdravite zaradi luskavice ali zaradi atopijskega dermatitisa. Če se z zdravilom Sandimmun Neoral zdravite zaradi luskavice ali atopijskega dermatitisa, se hkrati ne smete zdraviti z ultravijoličnimi žarki B (UVB) ali s fototerapijo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Sandimmun Neoral se ne sme dajati otrokom z boleznimi, ki niso povezane s presaditvijo organa, razen pri zdravljenju nefrotskega sindroma.

Populacija starejših (starih 65 let ali več)

Izkušenj z uporabo zdravila Sandimmun Neoral pri starejših je malo. Zdravnik mora spremljati delovanje vaših ledvic. Če ste stari več kot 65 let in imate luskavico ali atopijski dermatitis, smete prejemati zdravilo Sandimmun Neoral samo v primeru, da imate zelo hudo obliko bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Sandimmun Neoral

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če pred začetkom ali v času jemanja zdravila Sandimmun Neoral jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki vplivajo na raven kalija, kar vključuje zdravila in nadomestke, ki vsebujejo kalij, diuretike (tablete za odvajanje vode), ki varčujejo s kalijem, in določena zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- metotreksat, ki ga uporabljamo za zdravljenje raka, hude oblike luskavice in hude oblike revmatoidnega artritisa,
- zdravila, ki zvišujejo ali znižujejo koncentracijo ciklosporina (učinkovine v zdravilu Sandimmun Neoral) v krvi. Zdravnik bo verjetno preveril koncentracijo ciklosporina v vaši krvi, kadar vam bo uvedel ali ukinitel katero od drugih zdravil.
 - zdravila, ki lahko zvišajo koncentracijo zdravila Sandimmun Neoral: antibiotiki (na primer eritromicin, azitromicin), protiglivična zdravila (vorikonazol, itrakonazol), zdravila za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (proti občutku slabosti), peroralni kontraceptivi, danazol (za zdravljenje menstrualnih motenj), zdravila za zdravljenje protina (alopurinol), holna kislina in njeni derivati (za zdravljenje žolčnih kamnov), zaviralci proteaze za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imatinib (za zdravljenje levkemije in raka), kolhicin,

- telaprevir (za zdravljenje hepatitisa C), kanabidiol (med drugim se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).
- zdravila, ki lahko znižajo koncentracijo ciklosporina v krvi: barbiturati (uspavala), določeni antikonvulzivi (na primer karbamazepin, fenitoin), oktretid (za zdravljenje akromegalije ali nevroendokrinih tumorjev v črevesju), protibakterijska zdravila za zdravljenje tuberkuloze, orlistat (za zmanjševanje telesne mase), zeliščna zdravila, ki vsebujejo šentjanževko, tiklopidin (ki ga uporabljamo po možganski kapi), določena zdravila, ki znižujejo krvni tlak (bosentan) in terbinafin (protiglivično zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje okužb nohtov in med prsti na stopalih),
 - zdravila, ki lahko škodljivo vplivajo na ledvice, kot so protibakterijska zdravila (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), protiglivična zdravila, ki vsebujejo amfotericin B, zdravila za zdravljenje okužbe sečil, ki vsebujejo trimetoprim, zdravila za zdravljenje raka, ki vsebujejo melfalan, zdravila za zmanjševanje količine kisline v želodcu (zaviralci izločanja kisline, kot so zaviralci histaminskih receptorjev H₂), takrolimus, zdravila proti bolečinam (nesteroidna protivnetna zdravila, kot je diklofenak), derivati fibrične kisline, s katerimi znižujemo raven maščob v krvi
 - nifedipin (za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin v predelu srca): če v času jemanja ciklosporina jemljete tudi nifedipin, vam lahko otečejo dlesni oziroma se tkivo dlesni razširi preko zob,
 - digoksin (za zdravljenje težav s srcem), zdravila za zniževanje ravni holesterola (zaviralce reduktaze HMG-CoA, ki jih imenujemo statini), prednizolon, etopozid (za zdravljenje raka), repaglinid (peroralno zdravilo za sladkorno bolezen), imunosupresivni zdravili (everolimus, sirolimus), ambrisentan in posebna zdravila proti raku, imenovana antraciklini (na primer doksorubicin),
 - natrijev mikofenolat ali mofetilmikofenolat (imunosupresiv) in eltrombopag (za zdravljenje težav s krvavitvami).

Če karkoli od navedenega velja za vas (ali če o tem niste prepričani), se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Sandimmun Neoral.

Sandimmun Neoral skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Sandimmun Neoral ne jemljite sočasno z grenivko ali s sokom grenivke, ker bi to lahko vplivalo na delovanje zdravila Sandimmun Neoral.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati to zdravilo.

- **Zdravniku povejte, če ste noseči ali nameravate zanositi.** Izkušnje z zdravilom Sandimmun Neoral v nosečnosti so omejene. Na splošno velja, da zdravila Sandimmun Neoral ne smete jemati med nosečnostjo. Če to zdravilo morate jemati, se boste z zdravnikom pogovorili o koristih in možnih tveganjih jemanja tega zdravila med nosečnostjo.
- **Zdravniku povejte, če dojite.** Med zdravljenjem z zdravilom Sandimmun Neoral dojenje ni priporočeno, saj ciklosporin, ki je učinkovina, prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

Hepatitis C

Zdravniku povejte, če imate hepatitis C. Pri zdravljenju hepatitisa C lahko pride do sprememb v delovanju jeter, to pa lahko vpliva na koncentracijo ciklosporina v krvi. Po začetku zdravljenja hepatitisa C bo moral vaš zdravnik morda skrbno spremljati koncentracije ciklosporina v krvi in vam prilagoditi odmerjanje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju zdravila Sandimmun Neoral lahko postanete zaspani, dezorientirani ali imate zamegljen vid. Kadar jemljete zdravilo Sandimmun Neoral, bodite previdni glede vožnje in upravljanja strojev, dokler ne veste, kako zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje etanol

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje 25 mg, 50 mg oz. 100 mg alkohola (etanola) v vsaki 25 mg, 50 mg oz. 100 mg kapsuli, kar ustreza približno 11,8 vol. % etanola (alkohola). 500-miligramski odmerek

zdravila Sandimmun Neoral vsebuje 500 mg etanola, kar ustreza približno 13 ml piva oziroma 5 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje makroglicerol hidroksistearat

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje makroglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroča želodčne motnje in drisko.

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 46,42 mg propilenglikola v eni 25 mg kapsuli.

To zdravilo vsebuje 90,36 mg propilenglikola v eni 50 mg kapsuli.

To zdravilo vsebuje 148,31 mg propilenglikola v eni 100 mg kapsuli.

Če je vaš otrok mlajši od 4 tednov, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Zdravilo Sandimmun Neoral vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v vsaki 25 mg, 50 mg ali 100 mg kapsuli, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Sandimmun Neoral

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Ne jemljite višjih odmerkov zdravila, kot vam jih predpiše zdravnik.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek zdravila glede na vaše potrebe. Prevelika količina zdravila bi lahko škodovala vašim ledvicam. Redno boste opravljali krvne preiskave in obiskovali zdravnika, zlasti po presaditvi. Tako boste imeli priložnost, da se z zdravnikom pogovorite o zdravljenju in o težavah, če bi do njih prišlo.

Koliko zdravila Sandimmun Neoral jemati

Zdravnik bo izbral pravi odmerek zdravila Sandimmun Neoral za vas. Višina odmerka je odvisna o vaše telesne mase in od bolezni, zaradi katere jemljete zdravilo. Zdravnik vam bo tudi povedal, kako pogosto morate jemati zdravilo.

- **Pri odraslih:**

- Presaditev organa, kostnega mozga ali matičnih celic**

- Celotni dnevni odmerek je običajno med 2 in 15 mg na kilogram telesne mase. Dnevni odmerek je treba razdeliti na dva odmerka.
 - Pred presaditvijo in takoj po njej običajno uporabljamo višje odmerke. Nižje odmerke uporabljamo kasneje, ko se presajeni organ ali kostni mozeg stabilizira.
 - Vaš zdravnik vam bo odmerek prilagodil tako, da bo za vas kar najbolj primeren. V ta namen pa morate opraviti nekaj krvnih preiskav.

- Endogeni uveitis**

- Celotni dnevni odmerek je običajno od 5 do 7 mg na kilogram telesne mase v dveh deljenih odmerkih.

- Nefrotski sindrom**

- Celotni dnevni odmerek za odrasle je običajno 5 mg na kilogram telesne mase v dveh deljenih odmerkih. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, naj prvi odmerek, ki ga vzamejo čez dan, ne presega 2,5 mg na kilogram telesne mase.

- Huda oblika revmatoidnega artritisa**

- Celotni dnevni odmerek je običajno od 3 do 5 mg na kilogram telesne mase v dveh deljenih odmerkih.

Psoriza in atopijski dermatitis

- Celotni dnevni odmerek je običajno od 2,5 do 5 mg na kilogram telesne mase v dveh deljenih odmerkih.

- **Pri otrocih:**

Nefrotski sindrom

- Celotni dnevni odmerek za otroke je običajno 6 mg na kilogram telesne mase v dveh deljenih odmerkih. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, naj prvi odmerek, ki ga vzamejo čez dan, ne presega 2,5 mg na kilogram telesne mase.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila in nikdar sami ne spreminjajte odmerkov, ne glede na to, kako dobro se počutite.

Prehod z zdravila Sandimmun na zdravilo Sandimmun Neoral

Morda ste že jemali drugo zdravilo, ki se imenuje Sandimmun mehke kapsule ali Sandimmun peroralna raztopina. Zdravnik vam je morda eno od navedenih zdravil zamenjal za to zdravilo, ki se imenuje Sandimmun Neoral mehke kapsule.

- V vseh teh zdravilih je učinkovina ciklosporin.
- Sandimmun Neoral je drugačna izboljšana oblika zdravila s ciklosporinom v primerjavi z zdravilom Sandimmun. Ciklosporin se iz zdravila Sandimmun Neoral bolje absorbira v kri, na absorpcijo pa v manjši meri vpliva hrana, ki bi jo zaužili istočasno. To pomeni, da koncentracija ciklosporina v vaši krvi ostaja bolj enakomerna, če jemljete zdravilo Sandimmun Neoral, kot pa če jemljete zdravilo Sandimmun.

Če vam je zdravnik zamenjal zdravilo Sandimmun in vam predpisal zdravilo Sandimmun Neoral:

- Ne začnite spet jemati zdravila Sandimmun, razen če vam tako naroči zdravnik.
- Po prehodu z zdravila Sandimmun na Sandimmun Neoral vas bo zdravnik nekaj časa še bolj natančno pregledoval, kar je potrebno zaradi spremenjenega načina absorpcije ciklosporina v kri. Zdravnik bo poskrbel, da boste prejeli odmerek, ki vam najbolj ustreza.
- Morda boste imeli neželene učinke. Če pride do tega, obvestite zdravnika ali farmacevta. Morda vam bo moral zdravnik znižati odmerek. Odmerka si nikdar ne znižajte sami, če vam tako ne naroči zdravnik.

Če vam je zdravnik zamenjal eno peroralno formulacijo ciklosporina za drugo

Po prehodu z ene peroralne oblike ciklosporina na drugo:

- vas bo zdravnik nekaj časa še bolj natančno pregledoval.
- Morda boste imeli neželene učinke. Če pride do tega, obvestite zdravnika ali farmacevta. Morda vam bo moral zdravnik znižati odmerek. Odmerka si nikdar ne znižajte sami, če vam tako ne naroči zdravnik.

Kdaj jemati zdravilo Sandimmun Neoral

Zdravilo Sandimmun Neoral jemljite **vsak dan ob istem času**. To je zelo pomembno za bolnike po presaditvi.

Kako jemati zdravilo Sandimmun Neoral

Celoten dnevni odmerek vedno vzemite v dveh deljenih odmerkih.

Kapsule vzemite iz pretisnega omota in pogoltnite cele z nekaj vode.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Sandimmun Neoral

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo boste morali jemati zdravilo Sandimmun Neoral, kar je odvisno od tega, ali ga jemljete po presaditvi, za zdravljenje hude oblike kožne bolezni, revmatoidnega artritisa, uveitisa ali nefrotskega sindroma. Za zdravljenje hude oblike izpuščaja traja zdravljenje običajno 8 tednov.

Zdravilo Sandimmun Neoral jemljite tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Če vas zanima, kako dolgo je treba jemati zdravilo Sandimmun Neoral, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sandimmun Neoral, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnično enoto nujne medicinske pomoči. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sandimmun Neoral

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite nanj. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte po ustaljenem razporedu.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sandimmun Neoral

Ne prenehajte jemati zdravila Sandimmun Neoral, razen če vam tako naroči zdravnik.

Tudi če se počutite dobro, nadaljujte z jemanjem zdravila Sandimmun Neoral. Prekinitev zdravljenja z zdravilom Sandimmun Neoral lahko poveča tveganje za zavrnitev presajenega organa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika:**

- kot druga zdravila, ki zavirajo imunski sistem, lahko tudi ciklosporin ovira sposobnost telesa, da se brani pred okužbo, in tako omogoča razvoj tumorjev ali drugih vrsta raka, zlasti kožnega raka; znaka okužbe sta lahko zvišana telesna temperatura in vneto grlo oziroma žrelo;
- če opazite spremembe vida, če svojih gibov ne morete več usklajevati, če postanete nerodni, se vam slabša spomin, če težko govorite ali težko razumete, kar govorijo drugi, ali če vam oslabijo mišice, so to lahko znaki in simptomi možganske okužbe, ki jo imenujemo progresivna multifokalna levkoencefalopatija;
- možganske okvare z znaki, kot so epileptični napad, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšana odzivnost, osebnostne spremembe, huda tesnoba z nemirom (agitacija), nespečnost, motnje vida, slepota, koma, ohromelost dela ali celega telesa, trd vrat, izguba koordinacije gibov s prisotnimi ali odsotnimi težavami z govorjenjem ali premikanjem oči;
- otekanje zadajšnjega dela očesa, ki je lahko povezano z zamegljenim vidom, in možnost okvare vida zaradi povečanega pritiska v glavi (benigna intrakranialna hipertenzija);
- težave z jetri in okvara jeter s prisotno ali odsotno rumeno obarvanostjo kože in oči, občutek slabosti, izguba apetita in temno obarvan urin;
- okvara ledvic, zaradi katere lahko pride do močno zmanjšane izločanje urina;
- znižano število eritrocitov ali trombocitov, ki je povezano z bledico, z utrujenostjo, z zadihanostjo, s temno obarvanim urinom (kar so znaki razpadanja eritrocitov), s pojavljanjem podplutb ali s krvavitvami brez očitnega vzroka, z zmedenostjo, z dezorientiranostjo, z zmanjšano stopnjo pozornosti in z ledvičnimi težavami.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- težave z ledvicami
- visok krvni tlak
- glavobol
- neobvladljivo tresenje telesa
- prekomerna poraščenost po obrazu in telesu
- zvišana raven lipidov v krvi

Če vas kateri koli od teh učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika.**

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- epileptični napadi
 - težave z jetri
 - zvišana raven sladkorja v krvi
 - utrujenost
 - izguba apetita
 - navzea (občutek slabosti), bruhanje, neugoden občutek/bolečine v trebuhu, driska
 - prekomerna poraščenost
 - akne, vročinski oblivi
 - zvišana telesna temperatura
 - znižano število levkocitov
 - občutek odrevenelosti ali mravljinčenje
 - bolečine v mišicah, mišični krči
 - želodčni ulkus (razjeda)
 - preraščanje tkiva dlesni preko zob
 - zvišana raven sečne kisline ali kalija v krvi, znižana raven magnezija v krvi
- Če vas kateri koli od teh učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika**.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- simptomi možganskih okvar, ki lahko vključujejo nenadne epileptične napade, duševno zmedenost, nespečnost, dezorientiranost, motnje vida, nezavest, občutek šibkosti v okončinah, oteženo premikanje
- izpuščaj
- generaliziran (splošen) edem (oteklina)
- povečanje telesne mase
- znižano število eritrocitov, znižano število trombocitov v krvi, kar lahko poveča možnost krvavitve

Če vas kateri koli od teh učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika**.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- prizadetost živcev z odrevenelostjo ali mravljinčenjem v prstih rok in nog
- vnetje trebušne slinavke s hudo bolečino v zgornjem delu trebuha
- oslabele mišice, izguba mišične moči, bolečine v mišicah nog, rok ali drugje po telesu
- razpadanje eritrocitov, ki vključuje težave z ledvicami skupaj s simptomi, kot so otekanje v obraz, trebuh, roke in/ali stopala, zmanjšano izločanje vode z urinom, oteženo dihanje, bolečine v prsih, epileptični napadi, nezavest
- motnje menstrualnega ciklusa, povečanje dojk pri moškem

Če vas kateri koli od teh učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika**.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- otekanje na zadnjem delu očesa, ki je lahko povezano s povečanjem tlaka v glavi in motnjami vida

Če vas to huje prizadene, **obvestite zdravnika**.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resne težave z jetri z in brez porumenevanja oči ali kože, z navzeo (občutkom slabosti), z izgubo apetita, s temno obarvanim urinom in z otekanjem v obraz, stopala, roke in/ali celo telo
- podkožne krvavitve ali vijolične lise v koži (podplutbe), nenadna krvavitev brez očitnega vzroka
- migrena ali hud glavobol, pogosto z občutkom slabosti (z navzeo), z bruhanjem in s preobčutljivostjo na svetlobo
- bolečine v nogah in stopalih
- okvara sluha

Če vas kateri koli od teh učinkov huje prizadene, **obvestite zdravnika**.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite morebitne neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih ni pričakovati dodatnih neželenih učinkov v primerjavi z odraslimi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sandimmun Neoral

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku.
- Kapsul ne shranjujte na toplem. Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
- Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Kapsule pustite v foliji pretisnega omota in jih vzemite iz nje šele tik pred uporabo.
- Pri odpiranju pretisnega omota se pojavi značilen vonj, kar je normalno in ne kaže na to, da bi bilo s kapsulami kaj narobe.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sandimmun Neoral

- Učinkovina je ciklosporin. Ena kapsula vsebuje 25 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: alfa-tokoferol, brezvodni etanol, propilenglikol, mono-, di- in trigliceridi koruznega olja, makrogolglicerol hidrosistearat /polioksil hidrogenirano ricinusovo olje;
 - ovojnica kapsule: črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), 85-odstotni glicerol, propilenglikol, želatina;
 - barvilo za tisk: karminska kislina (E120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropil metilceluloza 2910, izopropanol/izopropilalkohol.
- Učinkovina je ciklosporin. Ena kapsula vsebuje 50 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: alfa-tokoferol, brezvodni etanol, propilenglikol, mono-, di- in trigliceridi koruznega olja, makrogolglicerol hidroksistearat /polioksil hidrogenirano ricinusovo olje;
 - ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), 85-odstotni glicerol, propilenglikol, želatina;
 - barvilo za tisk: karminska kislina (E120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropil metilceluloza 2910, izopropanol/ izopropilalkohol.
- Učinkovina je ciklosporin. Ena kapsula vsebuje 100 mg ciklosporina.
 - Druge sestavine zdravila so:
 - vsebina kapsule: alfa-tokoferol, brezvodni etanol, propilenglikol, mono-, di- in trigliceridi koruznega olja, makrogolglicerol hidroksistearat / polioksil hidrogenirano ricinusovo olje;
 - ovojnica kapsule: črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), 85-odstotni glicerol, propilenglikol, želatina;
 - barvilo za tisk: karminska kislina (E120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, propilenglikol, hipromeloza/hidroksipropil metilceluloza 2910, izopropanol/ izopropilalkohol.

Izgled zdravila Sandimmun Neoral in vsebina pakiranja

Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule so modro sive barve in ovalne oblike, z vtisnjeno rdečo oznako "NVR 25mg".

Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule so rumenkasto bele barve in podolgovate oblike, z vtisnjeno rdečo oznako "NVR 50mg".

Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule so modro sive barve in podolgovate oblike, z vtisnjeno rdečo oznako "NVR 100mg".

Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg in 100 mg mehke kapsule

Pakiranje s 5, 20, 30, 50, 60 in 90 mehкими kapsulami.

Pakiranje s 100 in 250 mehкими kapsulami.

Pakiranje s 100 (5 x 20), 250 (5 x 50), 300 (5 x 60) in 500 (10 x 50) mehкими kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sandimmun Neoral

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Proizvajalec:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava

Slovenija

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Dodatne informacije

Za vse morebitne dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ul. 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Sandimmun Neoral	Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Madžarska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Španija
Neoral	Irska, Nizozemska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)
Néoral	Francija
Neoral - Sandimmun	Belgija, Luksemburg
Sandimmun Optoral	Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2023