

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Sandimmun
3. Kako uporabljati zdravilo Sandimmun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sandimmun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sandimmun in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Sandimmun**

Vaše zdravilo se imenuje Sandimmun in vsebuje učinkovino ciklosporin. Koncentrat uporabimo za pripravljanje raztopine, ki jo bolniku odmerimo z intravensko infuzijo. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivna zdravila. Ta zdravila uporabljamo za zmanjševanje imunskega odziva v telesu.

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Sandimmun in kako deluje**

Zdravilo Sandimmun uporabljamo za zaviranje imunskega sistema v telesu po presaditvi organa, vključno z presaditvijo kostnega mozga in matičnih celic. Zdravilo preprečuje zavrnitev presajenega organa tako, da zavira razvoj določenih celic, ki bi sicer napadle presajeno tkivo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Sandimmun**

Zdravilo Sandimmun vam sme predpisati samo zdravnik, ki ima izkušnje s presaditvami.

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

##### **Ne uporabljajte zdravila Sandimmun:**

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6; glejte tudi besedilo pod naslovom "Sandimmun vsebuje ricinusovo olje in etanol");
- skupaj s pripravki, ki vsebujejo *Hypericum perforatum* (šentjanževko);
- skupaj s pripravki, ki vsebujejo *dabigatran eteksilat* (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov po operaciji) *ali bosentan in aliskiren* (za zniževanje visokega krvnega tlaka).

Če zgornje velja za vas, ne uporabljajte zdravila Sandimmun, ampak to **povejte zdravniku**. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Sandimmun posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če imate znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura ali vneto grlo oziroma žrelo. Zdravilo Sandimmun 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 odmere 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 presadka.
- 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 pride do katere od zgoraj navedenih težav, takoj obvestite zdravnika.

### **Izpostavljanje sončni svetlobi in zaščita pred soncem**

Zdravilo Sandimmun 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 prejemati zdravilo Sandimmun:**

- 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 prejemati zdravilo Sandimmun. To je pomembno zato, ker zdravilo vsebuje alkohol (glejte poglavje v nadaljevanju "Zdravilo Sandimmun vsebuje makrogolglicerol ricinolat in etanol").

### **Preiskave v času zdravljenja z zdravilom Sandimmun**

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 deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na zdravnika.

### **Otroci in mladostniki**

Na voljo je le malo izkušenj z uporabo zdravila Sandimmun pri otrocih.

### **Populacija starejših (starih 65 let ali več)**

Izkušenj z uporabo zdravila Sandimmun pri starejših je malo. Zdravnik mora spremljati delovanje vaših ledvic.

## **Druga zdravila in zdravilo Sandimmun**

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 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) 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: antibiotiki (na primer eritromicin, azitromicin), protiglivična zdravila (vorikonazol, itakonazol), 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), oktreatid (za zdravljenje akromegalije ali neuroendokrinih 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 H<sub>2</sub>), 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Sandimmun.

## **Zdravilo Sandimmun skupaj s hrano in pijačo**

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

### **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 v nosečnosti so omejene. Na splošno velja, da zdravila Sandimmun 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 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 lahko postanete zaspani, dezorientirani ali imate zamegljen vid. Kadar jemljete zdravilo Sandimmun, bodite previdni glede vožnje in upravljanja strojev, dokler ne veste, kako zdravilo vpliva na vas.

### **Zdravilo Sandimmun vsebuje ricinusovo olje in etanol**

Zdravilo Sandimmun koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje ricinusovo olje, ki lahko povzroča resne alergijske reakcije.

Zdravilo Sandimmun koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 278 mg alkohola (etanola) v vsakem ml, kar ustreza 34,4 % volumskemu deležu. 100-miligramski odmerek zdravila Sandimmun vsebuje 556 mg etanola, kar ustreza skoraj 14 ml piva ali 6 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Sandimmun**

Natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Koliko zdravil Sandimmun boste prejeli**

Vaš zdravnik bo določil pravi odmerek zdravila Sandimmun za vas. Odmerek je odvisen od vaše telesne mase in stanja, zaradi katerega prejimate zdravilo.

- Celotni dnevni odmerek je običajno med 3 in 5 mg na kilogram telesne mase in ga običajno prejmete v dveh deljenih odmerkih.
- 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.

### **Kako je treba uporabljati zdravilo Sandimmun**

Zdravilo je treba razredčiti s fiziološko raztopino soli ali s 5-odstotno raztopino glukoze v razmerju 1:20 do 1:100, prejeli pa ga boste s počasno infuzijo, ki bo trajala približno 2 do 6 ur. Razredčeno zdravilo je treba po 24 urah zavreči.

### **Kako dolgo boste prejeli zdravilo Sandimmun**

Takoj ko bo mogoče, boste prešli na uporabo ciklosporina v obliki kapsul ali peroralne raztopine (obe navedeni obliki zdravila zaužijete).

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sandimmun, kot bi smeli**

Prevelik odmerek zdravila lahko škoduje ledvicam. Redno boste opravljali preiskave krvi in obiskovali bolnišnico, tako da se boste z zdravnikom lahko pogovorili o zdravljenju in morebitnih težavah, če bi do njih prišlo.

Če menite, da ste prejeli preveč zdravila Sandimmun, takoj obvestite zdravnika.

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:**

- po intravenskem odmerjanju zdravila Sandimmun so se pojavili znaki anafilaktoidnih reakcij. Pri tovrstnih reakcijah lahko pride do oblivov v predelu obraza in zgornjega dela prsnega koša, zastajanja tekočine v pljučih, zadihanosti, piskajočega dihanja, spremembe krvnega tlaka (lahko tudi do občutka, da boste izgubili zavest) in pospešenega srčnega utripa (tahikardije).
- 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 vneta 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 svojega 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 s svojim 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Sandimmun**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Po odprtju ampule je treba vsebino uporabiti takoj.
- Po razredčenju je treba raztopino uporabiti takoj ali shraniti v hladilniku pri 2 °C – 8 °C in jo po 24 urah zavreči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sandimmun**

- Učinkovina je ciklosporin. 1 ml koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje vsebuje 50 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so: brezvodni etanol, ricinusovo olje polioksil.

### **Izgled zdravila Sandimmun in vsebina pakiranja**

Zdravilo Sandimmun koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo v ampulah, ki vsebujejo 1 ml ali 5 ml koncentrata. Koncentrat je bistra rjavo rumena oljna tekočina. Iz te tekočine bosta vaš zdravnik ali vaša medicinska sestra pripravila raztopino, ki jo boste prejeli s počasno intravensko infuzijo.

Zdravilo Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo v pakiranju z 10 ampulami po 1 ml koncentrata ali v pakiranju z 10 ampulami po 5 ml koncentrata.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.



**Način in režim izdaje zdravila:**

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

**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

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

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

Sandimmun	Avstrija, Belgija, Češka, Nemčija, Danska, Grčija, Španija, Finska, Francija, Hrvaška, Madžarska, Irska, Islandija, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska, Slovaška, Slovenija, Združeno Kraljestvo (Severna Irska)
Sandimmune	Nizozemska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2023**