

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sandimmun 50 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten siklosporiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sandimmun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen Sandimmun-valmisteen käyttöä
3. Miten Sandimmun-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandimmun-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sandimmun on ja mihin sitä käytetään

Mitä Sandimmun on

Tämä lääke on nimeltään Sandimmun. Lääke sisältää vaikuttavana aineena siklosporiinia, joka kuuluu immunosuppressiivisten lääkeaineiden ryhmään. Infuusiokonsentraatista valmistetaan liuos, jota annetaan laskimonsisäisenä infuusiona. Näitä lääkkeitä käytetään alentamaan elimistön immuunivastetta.

Mihin Sandimmunia käytetään ja mite n Sandimmun vaikuttaa

Sandimmunin tehtävänä on säädellä elimistön immuunijärjestelmän toimintaa elinsiirron, luuytimensiirron tai kantasolusiirron jälkeen. Sandimmun estää siirrännäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota estämällä sellaisten solujen kehittymisen, jotka muutoin hyökkäisivät siirrettyä kudosta vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Sandimmun-valmisteen käyttöä

Tätä lääkettä voi määrätä ainoastaan elinsiirtopotilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri.

Noudata kaikkia lääkärin ohjeita huolellisesti. Ne voivat poiketa tässä pakkausselosteessa annetuista tiedoista.

Älä ota Sandimmun-valmistetta:

- jos olet allerginen siklosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6; ks. lisäksi kohta ”Sandimmun sisältää risiiniöljyä ja etanolia”).
- yhdessä mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.
- yhdessä *dabigatraanieteksilaattia* (veritulppien muodostumisen estämiseen leikkaustoimenpiteiden jälkeen), *bosentaania* tai *aliskireenia* (kohonneen verenpaineen alentamiseen) sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

Älä ota Sandimmunia ja **kerro lääkärille**, jos edellä kerrottu koskee sinua. Keskustele lääkärin kanssa ennen Sandimmunin käyttöä, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Sandimmun-hoidon aloittamista ja sen aikana, kerro lääkärille välittömästi:

- jos sinulla on infektion merkkejä, kuten kuumetta tai kurkkukipua. Sandimmun lamaa immuunijärjestelmän toimintaa ja se saattaa myös vaikuttaa elimistön kykyyn torjua infektioita.
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita ja saattaa tarvittaessa muuttaa lääkkeen annosta.
- jos verenpaineesi kohoaa. Lääkäri tarkistaa verenpaineen säännöllisesti ja saattaa tarvittaessa määrätä sinulle verenpainetta alentavaa lääkettä.
- jos veresi magnesiumiarvo on matala. Lääkäri saattaa määrätä sinulle magnesiumvalmisteen, erityisesti heti leikkauksen jälkeen, jos olet saanut elinsiirteen.
- jos veresi kaliumarvo on korkea
- jos sinulla on kihti
- jos sinut pitää rokottaa

Jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen Sandimmun-hoitoa tai sen aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Auringonvalo ja aurinkosuoja

Sandimmun lamaa immuunijärjestelmän toimintaa, mikä lisää syöpäriskiä ja erityisesti iho- ja imukudosisjärjestelmän syöpiä. Rajoita altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle:

- käyttämällä asianmukaista suojavaatetusta.
- lisäämällä usein aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sandimmun-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut alkoholiin liittyviä ongelmia
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos lääkettä määrätään lapselle.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), kerro lääkärille ennen Sandimmunin ottoa, koska tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia (ks. myöhemmin kohta "Sandimmun sisältää risiiniöljyä ja etanolia").

Seuranta Sandimmun-hoidon aikana

Lääkäri tarkistaa:

- **siklosporiinipitoisuuden veressä**, erityisesti, jos sinulle on tehty elinsiirto
- **verenpaineen** ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- **maksan ja munuaisten** toimintakyvyn
- **veren rasva-arvot**.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Sandimmunista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Kokemusta Sandimmunin käytöstä lasten hoidossa on vain rajoitetusti.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille on vähän kokemusta. Lääkärin pitää tarkkailla munuaisten toimintaa.

Muut lääkevalmisteet ja Sandimmun

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä ennen Sandimmun-hoitoa tai sen aikana:

- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa kaliumpitoisuuteen. Näitä ovat lääkkeet, jotka sisältävät kaliumia, kaliumvalmisteet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet ja jotkin verenpainetta alentavat lääkkeet.
- Metotreksaatti. Sitä käytetään hoitamaan kasvaimia, vaikeaa psoriaasia ja vaikeaa nivelreumaa.
- Lääkkeet, jotka voivat suurentaa tai pienentää siklosporiinin (Sandimmunin vaikuttava aine) pitoisuutta veressä. Lääkäri saattaa tarkistaa veren siklosporiinipitoisuuden, kun hoito muilla lääkkeillä aloitetaan tai lopetetaan.
 - Lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veren siklosporiinipitoisuutta ovat: antibiootit (kuten erytromysiini tai atsitromysiini), sienilääkkeet (vorikonatsoli, itrakonatsoli), sydänvaivoihin tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (diltiatseemi, nikardipiini, verapamiili, amiodaroni), metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ehkäisemiseen), ehkäisytabletit, danatsoli (käytetään kuukautisvaivojen hoitoon), kihtilääkkeet (allopurinoli), koolihappo ja sen johdannaiset (käytetään sappikivien hoitoon), HIV:n hoitoon käytettävät proteaasin estäjät, imatinibi (käytetään leukemian tai kasvainten hoitoon), kolkisiini, telapreviiri (käytetään C-hepatiitin hoitoon), kannabidioli (käytetään muun muassa kohtausten hoitoon).
 - Lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren siklosporiinipitoisuutta ovat: barbituraatit (käytetään unilääkkeenä), eräät epilepsialääkkeet (kuten karbamatsopiini tai fenytoiini), oktreetidi (käytetään akromegalian tai suolistossa sijaitsevien ns. neuroendokriinisten kasvainten hoidossa), tuberkuloosin hoitoon käytettävät bakteerilääkkeet, orlistaatti (laihtumista tukeva lääke), mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet, tiklopidiini (käytetään aivohalvauksen jälkeen), tietyt verenpainetta alentavat lääkkeet (bosentaani) ja terbinafiini (varpaiden ja kynsien sieni-infektioihin käytettävä lääke).
- Munuaisten toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten bakteerilääkkeet (gentamysiini, tobramysiini, siprofloksasiini), amfoterisiini B:tä sisältävät sienilääkkeet, trimetopriimia sisältävät virtsatieinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet, melfalaania sisältävät syöpälääkkeet, vatsahappojen vähentämiseksi käytettävät lääkkeet (happojen eritystä vähentävät H₂-reseptorinsalpaajat), takrolimuusi, kipulääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAIDit, kuten diklofenaakki), fibriinihappovalmisteet (käytetään rasvan määrän vähentämiseen veressä).
- Nifedipiini. Sitä käytetään korkean verenpaineen ja sydänkivun hoitoon. Ikenet saattavat turvota ja ne saattavat kasvaa hampaiden päälle, jos käytät nifedipiinia siklosporiinihoidon aikana.
- Digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon), kolesterolia alentavat lääkkeet (statiinit eli HMG-CoA-reduktaasin estäjät), prednisoloni, etoposidi (syöpälääkkeitä), repaglinidi (diabeteslääke), immunosuppressiiviset lääkeaineet (everolimuusi, sirolimuusi), ambrisentaani ja erityisesti syövän hoitoon tarkoitetut antrasykliinit (kuten doksorubisiini).
- Mykofenolaattinatrium tai mykofenolaattimofetiili (immunosuppressantteja) ja eltrombopagi (verenvuotohäiriöiden hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Sandimmunin ottoa.

Sandimmunin ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Sandimmunin greipin tai greippimehun kanssa, koska ne voivat vaikuttaa siihen, miten Sandimmun toimii.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.** Kokemuksia Sandimmunin käytöstä raskauden aikana on vähän. Yleensä Sandimmunin ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos tämän lääkkeen käyttö on välttämätöntä, lääkäri keskustelee kanssasi lääkkeen käytöstä saatavista hyödyistä ja siihen liittyvistä mahdollisista vaaroista raskauden aikana.
- **Kerro lääkärille, jos imetät.** Imettämistä ei suositella Sandimmunin hoidon aikana, koska valmisteeseen vaikuttava aine siklosporiini erittyy rintamaitoon. Se voi vaikuttaa vauvan vointiin.

Hepatiitti C

Kerro lääkärille, jos sinulla on hepatiitti C –virusinfektio. Hepatiitti C –virusinfektion hoito voi muuttaa maksan toimintaa, mikä voi vaikuttaa siklosporiinin pitoisuuteen veressäsi. Hepatiitti C –

virusinfektion hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri saattaa seurata tarkasti siklosporiinin pitoisuutta veressä ja muuttaa annostusta tarvittaessa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea olosi uneliaaksi ja ajan- ja paikantajusi tai näkösi voi hämärtyä Sandimmunin ottamisen jälkeen. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sandimmun sisältää risiiniöljyä ja etanolia

Sandimmun-infuusio-konsentraatti sisältää risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Sandimmun sisältää 278 mg alkoholia (etanolia) per ml, joka vastaa 34,4 % v/v. Yksi 100 mg:n annos Sandimmun sisältää 556 mg etanolia. Tämä määrä vastaa lähes 14 ml olutta tai 6 ml viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Sandimmun-valmistetta käytetään

Noudata huolellisesti kaikkia lääkärin sinulle antamia ohjeita. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Miten paljon Sandimmun-valmistetta sinulle annetaan

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen. Annos riippuu painostasi sekä siitä, minkä tilanteen hoitoon sinulle annetaan tätä lääkettä.

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 3–5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osaan annokseen.
- Suurempia annoksia käytetään yleensä ennen elinsiirtoa ja välittömästi sen jälkeen. Pienempiä annoksia käytetään, kun siirännäisen tai luuytimen tila on muuttunut vakaaksi.
- Lääkäri muuttaa annostasi siten, että se on paras mahdollinen juuri sinulle. Tätä varten lääkäri saattaa joutua ottamaan joitakin verikokeita.

Miten Sandimmun-valmistetta käytetään

Tämä lääke laimennetaan suhteessa 1:20 - 1:100 fysiologisella suolaliuoksella tai 5 % glukosiliuoksella ennen kuin se annetaan sinulle hitaana infusiona (noin 2 - 6 tunnin aikana) laskimoon. Laimennettu lääkevalmiste on hävitettävä 24 tunnin kuluttua laimentamisesta.

Miten kauan Sandimmun-valmistetta käytetään

Hoitosi vaihdetaan siklosporiinia sisältäviin kapseleihin tai oraaliinliuokseen (jotka otetaan suun kautta) mahdollisimman pian.

Jos sinulle on annettu enemmän Sandimmun-valmistetta kuin sinulle pitäisi

Liian suuri annos voi vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Tässä tapauksessa sinulta tullaan säännöllisesti ottamaan verikokeita ja sinua pyydetään säännöllisille käynneille sairaalaan. Näiden käyntien yhteydessä voit keskustella hoidostasi lääkärin kanssa ja kysellä mahdollisista kokemistasi ongelmista.

Jos epäilet saaneesi liian ison annoksen, kerro siitä heti lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Anafylaktoidisien reaktioiden merkkejä esiintyi suoneen annetun Sandimmunin jälkeen. Reaktiot voivat olla kasvojen ja ylärintan punastumista, nestettä keuhkoissa, hengästymistä, hengityksen vinkumista, verenpaineen muutoksia (pyörtymisen tunnetta) ja sydämen tykytyksiä (takykardiaa).
- Muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden tavoin, siklosporiini saattaa vaikuttaa elimistösi kykyyn torjua tulehduksia ja aiheuttaa kasvaimia ja muita syöpätauteja erityisesti iholla. Kuume tai kurkkukipu voivat olla tulehduksen oireita.
- Näkökyvyn muutokset, koordinaation puute, kömpelyys, muistinmenetys, vaikeudet ymmärtää tai tuottaa puhetta ja lihasheikkous. Ne saattavat olla oire aivojen infektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi.
- Aivojen sairaudet, joiden merkkejä voivat olla kouristuskohtaukset, sekavuus, hämmentyneisyyden tunne, heikentynyt reagointikyky, persoonallisuuden muutokset, kiihtyneisyyden tunne, unettomuus, näkökyvyn muutokset, sokeus, kooma, ruumiin osittainen tai täydellinen halvaantuminen, niskan jäykkyys, koordinaation puute, johon saattaa liittyä poikkeavaa puhetta tai poikkeavia silmän liikkeitä.
- Turvotus silmän takaosassa, johon saattaa liittyä näön hämärtymistä. Turvotus saattaa vaikuttaa myös näkökykyyn, mikä johtuu kohonneesta kallonsisäisestä paineesta (hyvänlaatuinen intrakraniaalinen hypertensio).
- Maksavaivat ja -vauriot, joihin saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- Munuaisvaivat, jotka saattavat merkittävästi vähentää virtsan määrää.
- Punasolujen tai verihiutaleiden vähäinen määrä. Oireita voivat olla kalpea iho, väsymyksen tunne, hengästyneisyys, virtsan tummuus (tämä on merkki punasolujen hajoamisesta), mustelmat tai verenvuoto ilman selvää syytä, sekavuuden tunne, hämmentyneisyyden tunne, alentunut vireys ja munuaisvaivat.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Munuaisvaivat
- Korkea verenpaine
- Päänsärky
- Kehon hallitsematon vapina
- Liiallinen karvan- ja parrankasvu
- Runsas rasva-aineiden määrä veressä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Yleiset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- Maksavaivat
- Kohonnut verensokeri
- Väsymys
- Ruokahaluttomuus
- Pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat/-kipu, ripuli
- Runsas karvankasvu
- Akne, kuumat aallot
- Kuume
- Vähäinen valkosolujen määrä veressä
- Puutuneisuuden tai pistelyn tunne

- Lihaskipu, lihaskouristus
 - Mahahaava
 - Ikenien liikakasvu hampaiden päälle
 - Korkea virtsahappo- tai kaliumpitoisuus veressä, vähäinen magnesiumipitoisuus veressä.
- Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Melko harvinaiset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä sadasta

- Aivosairauksien oireet, kuten äkilliset kohtaukset, sekavuus, unettomuus, ajan ja paikan tajun hämartyminen, näköhäiriöt, tajuttomuus, heikkouden tunne raajoissa, heikentyneet liikkeet
- Ihottuma
- Yleistynyt turvotus
- Painonnousu
- Vähäinen punasolujen määrä, vähäinen verihutaleiden määrä, joka voi suurentaa verenvuotoriskiä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Harvinaiset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta

- Hermovaivat, joihin liittyy sormien ja varpaiden puutumista tai pistelyä
- Haimatulehdus, johon liittyy voimakasta ylävatsakipua
- Lihashyökkäys, lihasvoiman heikkeneminen, kipu jalkojen tai käsien lihaksissa tai muualla kehossa
- Punasolujen tuhoutuminen, johon liittyy munuaisvaivoja ja jonka oireita ovat esim. kasvojen, vatsan, käsien ja/tai jalkojen turvotus, virtsaamisen väheneminen, hengitysvaikeudet, rintakipu, kohtaukset, tajuttomuus
- Kuukautiskierron muutokset, rintojen kasvu miehillä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- Silmän takana esiintyvä turvotus, johon saattaa liittyä pään sisäisen paineen nousua ja näköhäiriöitä.

Jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

- Vakavat maksavaivat joihin voi liittyä silmien tai ihon keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, virtsan tummumista, kasvojen, jalkojen, käsien ja/tai koko kehon turvotusta
- Ihonalainen verenvuoto tai purppuranpunaiset laikut iholla, äkillinen verenvuoto ilman ilmeistä syytä
- Migreeni tai voimakas päänsärky, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne (pahoinvointi, oksentelu) ja valoherkkyys
- Kipu säärissä ja jaloissa
- Kuulonälä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla ei odoteta muita kuin aikuisilla ilmaantuvia haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Sandimmun-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ampullin sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.
- Laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen tai säilytettävä jääkaapissa (2 °C - 8 °C) ja hävitettävä 24 tunnin kuluttua laimentamisesta.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sandimmun sisältää

- Vaikuttava aine on siklosporiini. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 50 mg siklosporiinia.
- Muut aineet ovat: vedetön etanoli, polyoksyyli risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Sandimmun-infuusiokonsentraatti toimitetaan 1 ml konsentraattia sisältävissä ampulleissa. Infuusiokonsentraatti on kirkas, ruskeankeltainen ja öljymäinen neste. Lääkäri tai sairaanhoitaja valmistaa konsentraatista sopivan laimennoksen, joka annetaan sinulle hitaana infuusiona laskimoon.

Pakkauskoko: 10 x 1 ml ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Sandimmun 50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning ciklosporin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sandimmun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Sandimmun används
3. Hur Sandimmun används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandimmun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sandimmun är och vad det används för

Vad Sandimmun är

Namnet på detta läkemedel är Sandimmun. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Av koncentratet bereds en lösning som administreras som en intravenös infusion. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

Vad Sandimmun används för och hur Sandimmun verkar

Sandimmun används för att kontrollera kroppens immunförsvar efter en organtransplantation, inklusive benmärgs- och stamcellstransplantation. Det förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.

2. Vad du behöver veta innan Sandimmun används

Sandimmun kommer endast att skrivas ut till dig av en läkare med erfarenhet av transplantationer.

Följ alltid läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

Använd inte Sandimmun:

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6; se även avsnitt "Sandimmun innehåller ricinolja och etanol" nedan).
- tillsammans med medel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört).
- tillsammans med medel som innehåller *dabigatranetexilat* (används för att undvika blodproppar efter operationer) eller *bosentan* och *aliskiren* (används för att sänka högt blodtryck).

Använd inte Sandimmun och **tala om för läkaren** om ovanstående gäller dig. Tala med läkaren innan du tar Sandimmun om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Före och under behandlingen med Sandimmun ska du omedelbart tala om för läkaren:

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Sandimmun försvagar immunsystemet och kan även påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum och kan om det behövs ändra din dos.
- om du får högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum och kan om det behövs ge dig ett läkemedel som sänker blodtrycket.
- om du har låga magnesiumnivåer i kroppen. Din läkare kan ge dig magnesiumtillskott, särskilt omedelbart efter operationen.
- om du har höga kaliumnivåer i blodet.
- om du har gikt.
- om du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig före eller under behandlingen med Sandimmun ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Solljus och solskydd

Sandimmun försvagar ditt immunsystem. Detta ökar din risk för att få cancer, särskilt hudcancer och cancer i lymfsystemet. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att:

- bära lämplig klädsel som skyddar.
- ofta smörja på solskyddskräm med hög skyddsfaktor.

Tala med din läkare innan du tar Sandimmun:

- om du har eller har haft alkoholrelaterade problem.
- om du har epilepsi.
- om du har några problem med levern.
- om du är gravid.
- om du ammar.
- om detta läkemedel skrivs ut till ett barn.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala om det för din läkare innan du tar Sandimmun. Orsaken till detta är att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnittet ”Sandimmun innehåller ricinolja och etanol” nedan).

Kontroller under behandlingen med Sandimmun

Din läkare kommer att kontrollera:

- **ciklosporinnivån i ditt blod**, särskilt om du genomgått en transplantation,
- ditt **blodtryck** innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen,
- hur bra din **lever och dina njurar** fungerar,
- dina **blodfetter**.

Om du undrar hur Sandimmun verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Erfarenheten av att behandla barn med Sandimmun är begränsad.

Äldre personer (från 65 år)

Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Sandimmun är begränsad. Din läkare ska följa upp hur väl dina njurar fungerar. Om du är över 65 år och har psoriasis eller atopisk dermatit ska du bara behandlas med Sandimmun om din sjukdom är mycket allvarlig.

Andra läkemedel och Sandimmun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel före eller under behandlingen med Sandimmun:

- Läkemedel som kan påverka dina kaliumnivåer. Till dessa hör läkemedel som innehåller kalium, kaliumtillskott, vattendrivande tabletter (diuretika) så kallade kaliumsparande diuretika och vissa läkemedel som sänker blodtrycket.
- Metotrexat som används för att behandla tumörer, svår psoriasis och svår ledgångsreumatism.
- Läkemedel som kan öka eller sänka nivån av ciklosporin (den aktiva substansen i Sandimmun) i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod när du börjar eller slutar med andra läkemedel.
 - Läkemedel som kan öka ciklosporinnivån i blodet är antibiotika (till exempel erytromycin eller azitromycin), läkemedel mot svamp (vorikonazol, itraconazol), läkemedel vid hjärtbesvär eller högt blodtryck (diltiazem, nifedipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (används vid illamående), p-piller, danazol (vid menstruationsrubbingar), läkemedel vid gikt (allopurinol), cholsyra och derivat av denna (används vid gallsten), proteashämmare vid HIV, imatinib (används vid leukemi eller tumörer), kolchicin, telaprevir (används vid hepatit C), cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).
 - Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvårigheter), vissa läkemedel vid kramper (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktreotid (används vid akromegali eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktnedgång), naturläkemedel som innehåller johannesört, tiklopidin (används efter stroke), vissa läkemedel som sänker blodtrycket (bosentan), samt terbinafin (ett läkemedel mot svamp på tår och naglar).
- Läkemedel som kan påverka dina njurar. Till dessa hör: antibakteriella läkemedel (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), läkemedel mot svamp som innehåller amfotericin B, läkemedel vid urinvägsinfektioner som innehåller trimetoprim, cancerläkemedel som innehåller melfalan, läkemedel som sänker syrahalten i magsäcken (syrasekretionshämmare av typen H₂-receptorantagonister), takrolimus, smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som till exempel diklofenak), läkemedel som innehåller fibrater (används för att sänka blodfetterna).
- Nifedipin som används för att behandla högt blodtryck och smärtor från hjärtat. Du kan få svullet tandkött som växer ner över tänderna om du tar nifedipin samtidigt som du tar ciklosporin.
- Digoxin (vid hjärtproblem), läkemedel som sänker kolesterolhalten (HMG-CoA-reduktashämmare även kallade statiner), prednisolon, etoposid (används vid cancer), repaglinid (vid diabetes), immunsuppressiva medel (everolimus, sirolimus), ambrisentan och specifika cancerläkemedel som kallas antracykliner (till exempel doxorubicin).
- Mykofenolatnatrium eller mykofenolatmofetil (ett immunhämmande medel) och eltrombopag (används för att behandla blödningsrubbingar).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sandimmun.

Sandimmun med mat och dryck

Ta inte Sandimmun tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Sandimmun verkar.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Erfarenhet av behandling med Sandimmun under graviditet är begränsad. Generellt ska Sandimmun inte tas under graviditet. Om du måste behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att tala med dig om fördelar och eventuella risker med att ta det under graviditet.
- **Tala om för läkaren om du ammar.** Amning rekommenderas inte under behandling med Sandimmun. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjölk. Detta kan påverka barnet.

Hepatit C

Tala om för läkaren om du har hepatit C. Din leverfunktion kan förändras vid behandling av hepatit C och detta kan påverka nivåerna av ciklosporin i blodet. Läkaren kan behöva övervaka dina ciklosporinblodnivåer noggrant och göra justeringar av dosen efter att du har påbörjat behandling mot hepatit C.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömnig, desorienterad eller få dimsyn efter att du har tagit Sandimmun. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sandimmun innehåller ricinolja och etanol

Sandimmun koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller ricinolja vilket kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 278 mg alkohol (etanol) per ml, motsvarande 34,4 % v/v. En 100 mg dos av Sandimmun innehåller 556 mg etanol. Det motsvarar nästan 14 ml öl eller 6 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur Sandimmun används

Följ noga alla instruktioner som du får av läkaren. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur mycket Sandimmun du ska få

Läkaren bestämmer vilken dos av Sandimmun som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du får läkemedlet.

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 mg och 5 mg per kilo av din vikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.
- Man använder ofta högre doser före och strax efter transplantationen. Lägre doser används så snart det transplanterade organet eller benmärgen har stabiliserats.
- Din läkare anpassar dosen så att den blir den bästa för dig. För att kunna göra det måste läkaren kanske ta en del blodprover.

Hur Sandimmun används

Läkemedlet kommer att spädas ut i proportion 1:20 - 1:100 innan användning med koksalt- eller 5 % glukoslösning och ges sedan till dig som en långsam infusion (inom cirka 2-6 timmar). Utspädda läkemedlet måste kastas efter 24 timmar av utspädningen.

Hur länge Sandimmun ska användas

Du kommer att få byta till ett annat ciklosporinpreparat, antingen kapslar eller oral lösning (båda tas via munnen), så snart som möjligt.

Om du har fått för stor mängd av Sandimmun

För mycket av läkemedlet kan påverka njurarna. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

Tala omedelbart om för läkaren om du tror att du har fått för mycket Sandimmun.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Visa biverkningar kan vara allvarliga

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Signaler på anafylaktoidiska reaktioner uppkom efter intravenös administrering av Sandimmun. Dessa reaktioner kan innebära rodnad av ansikte och övre bröst, vätska i lungorna, andfåddhet, pipande andning, förändringar i blodtrycket (svimningskänsla) och hjärtklappning (takykardi).
- Liksom andra läkemedel som verkar på immunsystemet kan ciklosporin påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan även orsaka tumörer eller andra cancerformer, särskilt i huden. Tecken på infektion kan vara feber eller halsont.
- Synförändringar, koordinationssvårigheter, klumpighet, minnesförlust, svårighet att tala eller förstå vad andra säger samt muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en infektion i hjärnan, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Påverkan på hjärnan med tecken som krampanfall, förvirring, desorientering, mindre kontaktbarhet, personlighetsförändringar, upprördhet, sömnlöshet, synförändringar, blindhet, koma, förlamning i hela eller delar av kroppen, nackstelhet, försämrad koordinationsförmåga med eller utan ovanligt tal eller ovanliga ögonrörelser.
- Svullnad i ögats bakre delar. Detta kan leda till dimsyn. Det kan också påverka synen på grund av högre tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblem och leverskador med eller utan gulfärgning av hud och ögon, illamående, aptitförlust och mörk urin.
- Njurproblem, som kan leda till att betydligt mindre mängd urin produceras i kroppen.
- Lågt antal röda blodkroppar eller blodplättar. Tecken på detta är blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (ett tecken på att de röda blodkropparna bryts ner), blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak, förvirring, desorientering, man känner sig mindre alert och har problem med njurarna.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Njurproblem.
- Högt blodtryck.
- Huvudvärk.
- Okontrollerbara skakningar i kroppen.
- Onormalt stark tillväxt av kropps- och ansiktsbehåring.
- Höga nivåer av blodfetter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Vanliga: kan förekomma hos högst 1 person av 10

- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.
- Illamående, kräkningar, obehag/smärtor i buken, diarré.
- Onormal hårtillväxt.
- Akne, blodvallningar.
- Feber.
- Lågt antal vita blodkroppar.
- Domningar eller stickningar.

- Muskelsmärta, muskelryckningar.
- Magsår.
- Överväxt av tandköttet på tänderna.
- Höga nivåer av urinsyra eller kalium i blodet, låg magnesiumnivå i blodet.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Mindre vanliga: kan förekomma hos högst 1 person av 100

- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbningar, medvetslöshet, känsla av svaghet i armar och ben, försämrat rörelsemönster.
- Utslag.
- Allmän svullnad.
- Viktökning.
- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar som kan öka risken för blödning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Sällsynta: kan förekomma hos högst 1 person av 1 000

- Nervproblem med domningar eller stickningar i fingrar och tår.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra smärtor i bukens övre del.
- Svaghet i musklerna, förlust av muskelstyrka, muskelsmärter i ben eller händer eller i hela kroppen.
- Nedbrytning av röda blodkroppar som omfattar problem med njurarna med symtom som svullnad av ansikte, mage, händer och/eller fötter, minskad urinering, svårighet att andas, bröstsmärta, anfall, medvetslöshet.
- Förändrad menstruationscykel, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos högst 1 person av 10 000

- Svullnad i ögats bakre delar som kan ha samband med ett ökat tryck i huvudet samt med synrubbningar.

Om denna biverkning påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Biverkningar med ingen känd frekvens: frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Allvarliga leverproblem både med och utan guldfärgning av ögon och hud, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin, svullnad av ansikte, fötter, händer och/eller hela kroppen.
- Blödningar under huden eller lila fläckar på huden, plötslig blödning utan uppenbar orsak.
- Migrän eller svår huvudvärk, ofta med illamående, kräkningar och ljuskänslighet.
- Smärta i ben och fötter.
- Hörselnedsättning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Inga ytterligare biverkningar förväntas hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sandimmun ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.
- Innehållet av ampullen måste användas omedelbart efter öppnandet.
- Utspädda infusionsvätskan måste användas omedelbart efter utspädningen eller förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) och kasseras efter 24 timmar av utspädningen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin. En ml av infusionskoncentratet innehåller 50 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, polyoxyl ricinolja

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sandimmun koncentrat till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i ampuller med 1 ml koncentrat. Koncentratet är en klar brungul oljig vätska. Det används av din läkare eller sjuksköterska som bereder en lösning som sedan kommer att ges till dig som en långsam infusion.

Förpackningsstorlek: ampuller 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.6.2023