

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

ciklosporin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sandimmun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Sandimmun
3. Kako primjenjivati Sandimmun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sandimmun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sandimmun i za što se koristi

Što je Sandimmun

Naziv Vašeg lijeka je Sandimmun. Sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Koncentrat se koristi u pripremi otopine koja se primjenjuje putem infuzije u venu. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju imunosupresivima. Ti se lijekovi koriste za smanjivanje imunoloških reakcija tijela.

Za što se Sandimmun koristi i kako djeluje

Sandimmun se koristi za kontroliranje imunološkog sustava tijela nakon presađivanja organa, uključujući koštanu srž i matične stanice. On sprečava odbacivanje presađenih organa tako što blokira razvoj određenih stanica koje bi inače napale presađeno tkivo.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Sandimmun

Sandimmun Vam može propisati samo liječnik koji ima iskustva s presađivanjem.

Pažljivo slijedite sve liječnikove upute. One se mogu razlikovati od općenitih informacija sadržanih u ovoj uputi.

Nemojte primati Sandimmun

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.; također vidjeti dio u nastavku „Sandimmun sadrži ricinusovo ulje i etanol“).
- s proizvodima koji sadrže *Hypericum perforatum* (gospinu travu).
- s lijekovima koji sadrže *dabigatran eteksilat* (koji se primjenjuje radi sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka nakon kirurškog zahvata) ili *bosentan* i *aliskiren* (koji se koriste za snižavanje povišenog krvnog tlaka).

Nemojte primati Sandimmun i **obavijestite svog liječnika** ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku prije nego što primite Sandimmun.

Upozorenja i mjere opreza

Prije i tijekom liječenja Sandimmunom, odmah obavijestite svog liječnika:

- ako imate bilo kakve znakove infekcije, kao što su vrućica i grlobolja. Sandimmun oslabljuje imunološki sustav i mogao bi utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije.
- ako imate tegobe s jetrom.
- ako imate tegobe s bubrežima. Liječnik će Vam redovito obavljati krvne pretrage i može Vam promijeniti dozu ako bude potrebno.
- ako razvijete visoki krvni tlak. Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak, a može Vam i dati lijek za snižavanje krvnog tlaka ako bude potrebno.
- ako imate niske razine magnezija u krvi. Liječnik će Vam možda dati da uzimate nadoknadu magnezija, osobito nakon operacije ako ste imali transplantaciju.
- ako imate visoke razine kalija u krvi.
- ako imate giht.
- ako se trebate cijepiti.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas prije ili tijekom liječenja Sandimmunom, odmah obavijestite svog liječnika.

Sunčeva svjetlost i zaštita od sunca

Sandimmun oslabljuje Vaš imunološki sustav. To Vas izlaže povećanom riziku od razvoja raka, osobito kože i limfnog sustava. Morate ograničiti svoje izlaganje sunčevoj svjetlosti i UV svjetlu tako što ćete:

- Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću.
- Često nanositi kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Sandimmun:

- ako imate ili ste imali tegobe povezane s alkoholom.
- ako imate epilepsiju.
- ako imate bilo kakve tegobe s jetrom.
- ako ste trudni.
- ako dojite.
- ako je ovaj lijek propisan za dijete.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni), obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Sandimmun. Razlog tome je što ovaj lijek sadrži alkohol (vidjeti dio u nastavku „Sandimmun sadrži ricinusovo ulje i etanol“).

Praćenje tijekom Vašeg liječenja Sandimmunom

Liječnik će Vam provjeriti:

- **razine ciklosporina u krvi**, osobito ako ste imali transplantaciju,
- **krvni tlak** prije početka liječenja te redovito tijekom liječenja,
- koliko dobro Vam funkcioniraju **jetra i bubrezi**,
- **lipide (masnoće) u krvi**.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Sandimmun djeluje ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Iskustvo s primjenom Sandimmuna u djece je ograničeno.

Starija populacija (65 godina starosti i više)

Postoji ograničeno iskustvo sa Sandimmunom u starijih bolesnika. Liječnik bi trebao pratiti koliko Vam dobro funkcioniraju bubrezi.

Drugi lijekovi i Sandimmun

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova prije ili tijekom liječenja Sandimmunom:

- Lijekove koji mogu utjecati na razinu kalija. To uključuje lijekove koji sadrže kalij, dodatke kalija, tablete za izmokravanje (diuretike) koji se nazivaju tabletama koje štede kalij i neke lijekove koji snižavaju krvni tlak.
- Metotreksat. On se koristi za liječenje tumora, teške psorijaze i teškog reumatoidnog artritisa.
- Lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu ciklosporina (djelatne tvari Sandimmuna) u Vašoj krvi. Liječnik će Vam možda provjeriti razinu ciklosporina u krvi kod započinjanja ili prekidanja liječenja drugim lijekovima.
 - Lijekovi koji bi mogli povećati razinu ciklosporina u krvi uključuju: antibiotike (kao što su eritromicin ili azitromicin), antifungike (vorikonazol, itrakonazol), lijekove koji se koriste za srčane probleme ili visoki krvni tlak (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (koristi se za obustavljanje mučnine), oralni kontraceptivi, danazol (koristi se za liječenje menstrualnih tegoba), lijekove koji se koriste za liječenje gihta (alopurinol), kolnu kiselinu i derivate (koristi se za liječenje žučnih kamenaca), inhibitore proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a, imatinib (koristi se za liječenje leukemije ili tumora), kolhicin, telaprevir (koristi se za liječenje hepatitisa C), kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).
 - Lijekovi koji mogu smanjiti razinu ciklosporina u Vašoj krvi uključuju: barbiturate (koriste se za pomoć u spavanju), antikonvulzivne lijekove (kao što su karbamazepin ili fenitoin), oktretid (koristi se za liječenje akromegalije ili neuroendokrinih tumora u crijevima), antibakterijske lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze, orlistat (koristi se kao pomoć u mršavljenju), biljne lijekove koji sadrže gospinu travu, tiklopidin (koristi se nakon moždanog udara), određene lijekove koji snižavaju krvni tlak (bosentan) i terbinafin (antifungalni lijek koji se koristi za liječenje infekcija nožnih prstiju i noktiju).
- Lijekove koji mogu utjecati na bubrege. Oni uključuju: antibakterijske lijekove (gentamicin, tobramicin, ciprofloksacin), antifungike koji sadrže amfotericin B, lijekove koji se koriste za infekcije mokraćnog sustava i sadrže trimetoprim, lijekove za rak koji sadrže melfalan, lijekove koji se koriste za snižavanje količine kiseline u želucu (inhibitori izlučivanja kiseline tipa antagonista H₂-receptora), takrolimus, analgetike (nesteroidne protuupalne lijekove poput diklofenaka), lijekove s fibratnom kiselinom (koriste se za snižavanje količine masnoća u krvi).
- Nifedipin. Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i bolova u srcu. Mogle bi Vam oteknuti desni i rasti preko zubi ako uzimate nifedipin tijekom liječenja ciklosporinom.
- Digoksin (koristi se za liječenje srčanih tegoba), lijekove koji snižavaju kolesterol (inhibitore HMG-CoA reduktaze koji se nazivaju i statini), prednizolon, etopozid (koristi se za liječenje raka), repaglinid (oralni antidijabetik), imunosupresive (everolimus, sirolimus), ambrisentan i specifične lijekovi protiv raka koji se zovu antraciklini (kao što je doksorubicin).
- Mikofenolatnatrij ili mofetilmikofenolat (imunosupresiv) i eltrombopag (koristi se za liječenje poremećaja zgrušavanja krvi tj. krvarenja).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete Sandimmun.

Sandimmun s hranom i pićem

Nemojte uzimati Sandimmun s grejpom ili sokom od grejpa. To je zato što oni mogu utjecati na djelovanje Sandimmuna.

Trudnoća i dojenje

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

- **Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjati.** Iskustvo sa Sandimmunom u trudnoći je ograničeno. Sandimmun općenito se ne bi smio uzimati tijekom trudnoće. Ako je nužno da uzimate ovaj lijek, liječnik će razgovarati s Vama o koristima i potencijalnim rizicima njegovog uzimanja tijekom trudnoće.
- **Obavijestite svog liječnika ako dojite.** Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja Sandimmunom. To je zato što ciklosporin, djelatna tvar, prelazi u majčino mlijeko. To može utjecati na Vaše dijete.

Hepatitis C

Obavijestite svog liječnika ako imate hepatitis C. Liječenjem hepatitisa C može se promijeniti funkcija Vaše jetre, što pak može utjecati na razinu ciklosporina u Vašoj krvi. Vaš će liječnik možda morati

pažljivo pratiti razine ciklosporina u krvi i prilagoditi njegovu dozu nakon što počnete liječenje za hepatitis C.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano, dezorijentirano ili imati zamagljen vid nakon uzimanja Sandimmuna. Budite oprezni prilikom upravljanja vozilima ili strojevima za vrijeme uzimanja Sandimmuna sve dok ne budete znali kako će utjecati na Vas.

Sandimmun sadrži ricinusovo ulje i etanol

Sandimmun koncentrat za otopinu za infuziju sadrži ricinusovo ulje koje može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Sandimmun koncentrat za otopinu za infuziju sadrži 278 mg alkohola (etanola) u jednom ml, što odgovara 34,4% v/v. Doza Sandimmuna od 100 mg sadrži 556 mg etanola. To odgovara količini od gotovo 14 ml piva ili 6 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati Sandimmun

Pažljivo slijedite sve upute koje Vam je dao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Koliko ćete Sandimmuna dobiti

Vaš liječnik će odrediti pravilnu dozu Sandimmuna za Vas. Ona ovisi o Vašoj tjelesnoj težini i razlogu zbog kojeg primete lijek.

- Ukupna doza svakog dana obično je između 3 do 5 mg po kilogramu Vaše težine. To je podijeljeno u dvije doze.
- Veće se doze uobičajeno primjenjuju prije i neposredno nakon presađivanja. Manje se doze primjenjuju nakon stabilizacije presađenog organa ili koštane srži.
- Vaš će liječnik prilagoditi Vašu dozu lijeka tako da ona bude idealna upravo za Vas. Da bi to učinio, liječnik će možda morati obaviti neke krvne pretrage.

Kako će se Sandimmun primjenjivati

Ovaj lijek će prije uporabe biti razrijeđen u omjeru 1:20 do 1:100 fiziološkom otopinom ili 5-postotnom glukozom te zatim primijenjen sporom infuzijom tijekom približno 2 do 6 sati. Razrijeđeni lijek mora se baciti nakon 24 sata.

Koliko dugo će se Sandimmun primjenjivati

Prijeći ćete na ciklosporin u obliku kapsula ili otopine (oboje se uzima na usta) čim bude moguće.

Ako primite više Sandimmuna nego što ste trebali

Previše lijeka može utjecati na Vaše bubrege. Redovno ćete imati krvne pretrage i dolaziti u bolnicu. To će Vam dati mogućnost da razgovarate s liječnikom o svom liječenju i razgovarate o poteškoćama koje eventualno imate.

Ako mislite da ste dobili previše Sandimmuna, odmah obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Znaci anafilaktoidnih reakcija pojavili su se nakon primjene Sandimmuna u venu. Te reakcije mogu uključivati crvenilo lica i gornjeg dijela prsišta uz osjećaj vrućine, tekućinu u plućima, nedostatak zraka, piskanje, promjene krvnog tlaka (mogli biste se osjećati kao da ćete se onesvijestiti) i ubrzane otkucaje srca (tahikardija).
- Kao i drugi lijekovi koji djeluju na imunološki sustav, ciklosporin može utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije i može uzrokovati tumore ili druge vrste raka, osobito kože. Znakovi infekcije mogu biti vrućica ili grlobolja.
- Promjene vida, gubitak koordinacije, nespretnost, gubitak pamćenja, poteškoće u govorenju ili razumijevanju onoga što drugi govore te slabost mišića. To bi mogli biti znakovi infekcije mozga koja se naziva progresivnom multifokalnom leukoencefalopatijom.
- Moždani problemi sa znakovima kao što su napadaji, konfuzija, osjećaj dezorijentiranosti, slabija reaktivnost, promjene osobnosti, osjećaj uznemirenosti, nesаница, promjene vida, sljepoća, koma, paraliza dijela ili cijelog tijela, ukočeni vrat, gubitak koordinacije sa ili bez neuobičajenog govora ili pokreta očiju.
- Oticanje pozadine oka. To bi moglo biti povezano sa zamagljenim vidom. Moglo bi i utjecati na Vaš vid zbog višeg tlaka u glavi (dobročudna intrakranijska hipertenzija).
- Tegobe s jetrom i oštećenje sa ili bez žutila kože i očiju, mučninom, gubitkom apetita i tamnom mokraćom.
- Tegobe s bubrezima koje mogu uvelike smanjiti količinu mokraće koju proizvodite.
- Niska razina eritrocita ili trombocita. Znakovi uključuju blijedu kožu, osjećaj umora, nedostatak zraka, tamnu mokraću (to je znak raspadanja eritrocita), podljeve ili krvarenje bez očiglednog razloga, osjećaj smetenosti, osjećaj dezorijentiranosti, manja razina budnosti i tegobe s bubrezima.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

- Tegobe s bubrezima.
- Visoki krvni tlak.
- Glavobolja.
- Drhtanje tijela koje ne možete kontrolirati.
- Prekomjerni rast dlaka na tijelu i licu.
- Visoka razina lipida u krvi.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba.

- Napadaji.
- Tegobe s jetrom.
- Visoka razina šećera u krvi.
- Umor.
- Gubitak apetita.
- Mučnina, povraćanje, nelagoda/bol u truhu, proljev.
- Prekomjerni rast dlaka.
- Akne, navale vrućine.
- Vrućica.
- Niska razina leukocita.
- Osjećaj obamrlosti ili trnaca.
- Bol u mišićima, mišićni grčevi.
- Čir u želucu.
- Desni koje prekomjerno rastu i prekrivaju Vam zube.
- Visoka razina mokraćne kiseline ili kalija u krvi, niske razine magnezija u krvi.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba.

- Simptomi moždanih poremećaja koji uključuju iznenadne napadaje, duševnu smetenost, nesanicu, dezorijentiranost, poremećaj vida, nesvijest, osjećaj slabosti u udovima, narušene pokrete.
 - Osip.
 - Općenito oticanje.
 - Porast tjelesne težine.
 - Niska razina eritrocita, niska razina trombocita u krvi koja bi mogla povećati rizik od krvarenja.
- Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba.

- Problemi sa živcima uz obamrlost ili trnce u prstima na rukama i nogama.
 - Upala gušterače s teškim bolovima u gornjem dijelu trbuha.
 - Slabost mišića, gubitak mišićne snage, bol u mišićima nogu i ruku ili bilo gdje na tijelu.
 - Propadanje eritrocita, uključujući tegobe s bubrezima uz simptome poput oticanja lica, trbuha, ruku i/ili stopala, smanjeno mokrenje, poteškoće s disanjem, bolove u grudnom košu, napadaje, nesvijest.
 - Promjene u menstrualnom ciklusu, povećanje grudi u muškaraca.
- Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Vrlo rijetko: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

- Oticanje u pozadini oka koje može biti povezano s povećanjem tlaka u glavi i poremećajima vida.

Ako se ova nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Nepoznato: Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

- Ozbiljne tegobe s jetrom sa ili bez žutila očiju ili kože, mučnina, gubitak apetita, mokraćna tamne boje, oticanje lica, stopala, ruku i/ili cijelog tijela.
- Krvarenje ispod kože ili ljubičaste mrlje na koži, iznenadno krvarenje bez vidljivog uzroka.
- Migrena ili teška glavobolja često uz osjećaj mučnine (povraćanje) i osjetljivost na svjetlo.
- Bol u nogama i stopalima.
- Oštećenje sluha.

Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi u teškom obliku, **obavijestite svog liječnika.**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Ne očekuju se nikakve dodatne nuspojave u djece i adolescenata u usporedbi s odraslim osobama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sandimmun

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Nakon što se ampula otvori, sadržaj se mora odmah iskoristiti.
- Nakon razrjeđenja, otopina se mora odmah iskoristiti ili čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) i baciti nakon 24 sata.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika

kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sandimmun sadrži

- Djelatna tvar je ciklosporin. Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 50 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol, makroglicerolricinolat.

Kako Sandimmun izgleda i sadržaj pakiranja

Sandimmun koncentrat za otopinu za infuziju dostupan je u ampulama koje sadrže 1 ml ili 5 ml koncentrata. Koncentrat je bistra smeđe-žuta uljna tekućina. Vaš liječnik ili medicinska sestra koriste je da bi pripremili otopinu koju ćete dobiti sporom intravenskom infuzijom.

Pakiranje s 10 ampula od 1 ml.

Pakiranje s 10 ampula od 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel. +385 1 6274 220
Fax. +385 1 6274 255

Proizvođač

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska

Sandimmune

Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka Republika, Danska, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka Republika, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

Sandimmun

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: <http://www.halmed.hr>