Indlægsseddel: Information til brugeren

Sandimmun® 50 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandimmun
3. Sådan skal du tage Sandimmun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Beskrivelse af Sandimmun
Navnet på din medicin, er Sandimmun. Den indeholder det aktive stof ciclosporin. Koncentratet bruges til at lave en opløsning, som administreres som en intravenøs infusion. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsupprimerende stoffer. Denne type medicin bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Sådan anvendes og virker Sandimmun
Sandimmun bruges til at kontrollere kroppens immunsystem efter en organtransplantation, inkl. knoglemarv- og stamcelletransplantation. Det forhindrer afstødning af transplanterede organer ved at blokere for udviklingen af visse celler, som normalt angriber transplanteret væv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sandimmun

Sandimmun vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring inden for transplantationer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Sandimmun:
- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun (se punkt 6, se også afsnittet nedenfor "Sandimmun indeholder polyoxyleret ricinusolie og ethanol").
- sammen med naturlægemidler, der indeholder *Hypericum perforatum* (perikon).
- sammen med produkter, der indeholder *dabigatranetexilat* (bruges til at undgå blodpropper efter operation) eller *bosentan og aliskiren* (bruges til behandling af højt blodtryk).

Tag ikke Sandimmun, og **fortæl det til din læge**, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen, inden du tager Sandimmun.

Advarsler og forsigtighedsregler
Før og i løbet af behandlingen med Sandimmun skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge:
- hvis du har/får tegn på infektion, som fx feber eller ondt i halsen. Sandimmun undertrykker immunsystemet og kan også påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har nyreproblemer. Din læge vil regelmæssigt tager blodprøver og vil om nødvendigt ændre din dosis.
- hvis du får for højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt måle dit blodtryk og vil om nødvendigt ordinere medicin til at sænke blodtrykket.
- hvis du har lavt magnesiumniveau i kroppen. Din læge kan ordinere magnesiumtilskud, som du skal tage, specielt lige efter din transplantation.
- hvis du har højt kaliumniveau i blodet.
- hvis du har urinsyregigt.
- hvis du skal vaccineres.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig før eller i løbet af din behandling med Sandimmun, skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen.

Sollys og beskyttelse mod solen
Sandimmun undertrykker dit immunsystem. Dette øger din risiko for at udvikle kræft, især i huden og lymfesystemet. Du bør begrænse udsættelsen for sollys og UV-lys ved at:
- bære hensigtsmæssigt beskyttende tøj.
- smøre dig hyppigt med solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Tal med din læge, før du tager Sandimmun:
- hvis du har eller har haft alkoholrelaterede problemer.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har nogle leverproblemer.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis denne medicin er ordineret til et barn.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du fortælle det til din læge, inden du tager Sandimmun. Det skyldes, at denne medicin indeholder alkohol (se punktet "Sandimmun indeholder polyoxyleret ricinusolie og ethanol").

Overvågning under behandling med Sandimmun
Din læge vil undersøge:
- **mængden af ciclosporin i dit blod**, særligt hvis du har fået en transplantation
- dit **blodtryk** inden start af behandling og regelmæssigt i løbet af behandlingen
- hvor godt din **lever** og dine **nyrer** fungerer
- dine **blodlipider (fedt i blodet)**.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Sandimmun virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

Børn og unge
Der er begrænset erfaring med Sandimmun hos børn.

Ældre mennesker (65 år og derover)
Der er begrænset erfaring med Sandimmun hos ældre patienter. Din læge vil overvåge, hvor godt dine nyrer fungerer.

Brug af andre lægemidler sammen med Sandimmun
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager følgende medicin inden eller i løbet af behandlingen med Sandimmun:

- Medicin, som kan påvirke dit kaliumniveau. Det omfatter medicin, som indeholder kalium, kaliumtilskud, vanddrivende medicin (diuretika), som kaldes kaliumbesparende diuretika, og visse lægemidler, som sænker blodtrykket.
- Methotrexat. Dette anvendes til behandling af svulster, svær psoriasis og svær leddegigt.
- Medicin, som kan øge eller reducere mængden af ciclosporin (det aktive stof i Sandimmun) i blodet. Din læge vil muligvis undersøge mængden af ciclosporin i blodet, når du starter eller standser behandlingen med andre lægemidler.
    - Medicin, som kan øge mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: antibiotika (fx erythromycin og azithromycin), medicin mod svamp (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nicardipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (medicin mod kvalme og opkastninger), svangerskabsforebyggende tabletter, danazol (medicin mod menstruationsproblemer), medicin mod urinsyregigt (allopurinol), cholsyre og -derivater (medicin mod galdesten), proteasehæmmere, der bruges til at behandle HIV, imatinib (medicin mod leukæmi eller svulster), colchicin, telaprevir (medicin mod hepatitis C), cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).
    - Medicin, som kan sænke mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: barbiturater (sovemedicin), visse typer medicin mod epilepsi (fx carbamazepin og phenytoin), octreotid (medicin mod akromegali eller neuroendokrine svulster i maven), antibakteriel medicin, som bruges til behandling af tuberkulose, orlistat (bruges til at fremme vægttab), naturlægemidler, som indeholder perikon, ticlopidin (bruges efter slagtilfælde), visse typer blodtrykssænkende medicin (bosentan) samt terbinafin (medicin mod svamp på tæer og negle).
- Medicin, som kan påvirke nyrerne, bl.a.: antibakteriel medicin (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), medicin mod svamp, som indeholder amphotericin B, medicin mod urinvejsinfektioner, som indeholder trimethoprim, medicin mod kræft, som indeholder melphalan, medicin, som sænker mængden af mavesyre (syresekretionshæmmende medicin af typen H_2-receptorantagonister), tacrolimus, smertestillende medicin (NSAID, som fx diclofenac), fibrater (medicin, der bruges til at sænke mængden af fedt i blodet).
- Nifedipin. Dette bruges til behandling af højt blodtryk og smerter i hjertet. Hvis du tager nifedipin under din behandling med ciclosporin, kan dit tandkød hæve op og vokse ud over tænderne.
- Digoxin (bruge til behandling af hjertelidelser), kolesterolsænkende medicin (HMG-CoA-reduktasehæmmere, som også kaldes statiner), prednisolon, etoposid (bruges til behandling af kræft), repaglinid (til behandling af sukkersyge), medicin, der undertrykker immunforsvaret (everolimus, sirolimus), ambrisentan og bestemte lægemidler mod kræft, som kaldes antracykliner (fx doxorubicin).
- Mycophenolatnatrium eller mycophenolatmofetil (immundæmpende) og eltrombopag (anvendes til behandling af blødningsforstyrrelser).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Sandimmun.

Brug af Sandimmun sammen med mad og drikke
Tag ikke Sandimmun sammen med grapefrugt eller grapejuice, da det kan påvirke virkningen af Sandimmun.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.** Erfaringerne med Sandimmun under graviditet er begrænsede. Som hovedregel må du ikke tage Sandimmun under graviditet. Hvis det er nødvendigt at tage denne medicin, vil din læge drøfte fordele og mulige risici ved at tage den under graviditet med dig.
- **Fortæl det til lægen, hvis du ammer.** Amning anbefales ikke under behandling med Sandimmun. Dette skyldes, at det aktive stof ciclosporin udskilles i mælken. Dette kan påvirke dit barn.

Hepatitis C
Fortæl det til lægen, hvis du har hepatitis C. Din leverfunktion kan ændre sig ved behandling af hepatitis C og dette kan påvirke koncentrationen af ciclosporin i dit blod. Det kan være nødvendigt for din læge at overvåge mængden af ciclosporin i blodet nøje og ændre doseringen, efter du starter på behandling for hepatitis C.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan føle dig søvnig, forvirret eller få sløret syn efter, at du har taget Sandimmun. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, mens du tager Sandimmun, indtil du er sikker på, hvordan Sandimmun påvirker dig.

Sandimmun indeholder polyoxyleret ricinusolie og ethanol
Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder polyoxyleret ricinusolie, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder 278 mg alkohol (ethanol) pr. ml. svarende til 34,4 v/v. En dosis Sandimmun på 100 mg indeholder 556 mg ethanol. Det svarer til næsten 14 ml øl eller 6 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du tage Sandimmun

Tag altid Sandimmun nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget Sandimmun vil du få
Lægen vil beregne din korrekte dosis Sandimmun. Det afhænger af din kropsvægt, og hvad du skal have medicinen for.

- Den samlede daglige dosis er typisk mellem 3 til 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.
- Der anvendes ofte højere doser inden og umiddelbart efter transplantationen. Lavere doser anvendes, så snart det transplanterede organ eller knoglemarv er stabiliseret.
- Lægen vil justere din dosis, så den passer til dig. For at kunne gøre dette skal lægen muligvis tage nogle blodprøver.

Hvordan Sandimmun vil blive brugt
Medicinen vil blive fortyndet 1:20 til 1:100 før brug med natriumchloridinfusionsvæske eller 5 % glucoseinfusionsvæske under anvendelse af passende aseptisk teknik, hvorefter du får den som en langsom infusion i løbet af 2 til 6 timer. Fortyndet medicin skal smides ud efter 24 timer.

Hvor længe skal du have Sandimmun
Du vil blive skiftet til ciclosporin som kapsler eller oral opløsning (begge tages gennem munden) så hurtigt som muligt.

Hvis du har taget for meget Sandimmun
For meget medicin kan påvirke dine nyrer. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver og blive undersøgt på hospitalet. Dette vil give dig en chance for at tale med lægen omkring din behandling og tale om eventuelle problemer, du måtte have.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Sandimmun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige.
Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- Tegn på anafylaktoide reaktioner efter intravenøs administrering af Sandimmun. Disse reaktioner kan være rødmen i ansigtet eller på brystet, vand i lungerne, åndenød, hvæsende vejrtrækning, ændringer i blodtrykket (du føler at du skal besvime), hurtig puls.
- Som anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner, det kan også forårsage svulster eller andre kræfttyper, særligt i huden. Tegn på infektion kan være feber eller ondt i halsen.
- Synsændringer, manglende koordinationsevne, klodsethed, hukommelsestab, talebesvær eller manglende forståelse af, hvad andre siger, samt muskelsvaghed. Dette kan være tegn på en infektion i hjernen, som kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Hjerneproblemer med tegn som fx krampeanfald, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed, personlighedsændringer, uro, søvnløshed, synsændringer, blindhed, koma, lammelse af dele af eller hele kroppen, nakkestivhed, manglende koordinering med eller uden usædvanlig tale eller usædvanlige øjenbevægelser.
- Hævelse i det bagerste af øjnene. Dette kan være forbundet med sløret syn. Det kan også påvirke dit syn pga. det højere tryk inden i hovedet (benign intrakraniel hypertension).
- Leverproblemer og -skade med eller uden gul hud og øjne, kvalme, appetitløshed og mørk urin.
- Nyreproblemer, som kan nedsætte din urinproduktion betydeligt.
- Lavt niveau af røde blodlegemer eller blodplader. Tegnene omfatter bleg hud, træthedsfølelse, åndenød, mørk urin (dette er et tegn på nedbrydning af røde blodlegemer), blå mærker eller blødning uden åbenlys årsag, forvirring, desorientering, nedsat opmærksomhed og nyreproblemer.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Nyreproblemer.
- Forhøjet blodtryk.
- Hovedpine.
- Rystelser i kroppen, som du ikke kan kontrollere.
- Kraftig hårvækst på kroppen og i ansigtet.
- Højt niveau af lipider i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Krampeanfald.
- Leverproblemer.
- Højt blodsukker.
- Træthed.
- Manglende appetit.
- Kvalme, opkastning, mavebesvær/smerter, diarré.
- Unormalt kraftig hårvækst.
- Akne, hedeture.
- Feber.
- Lavt niveau af hvide blodlegemer.
- Følelsesløshed eller snurrende fornemmelse.
- Muskelsmerter, muskelkramper.
- Mavesår.
- Vækst af tandkød, der kan dække dine tænder.

- Højt niveau af urinsyre eller kalium i blodet, lavt niveau af magnesium i blodet.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Symptomer på hjernesygdom inkl. pludselige krampeanfald, forvirring, søvnløshed, desorientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svage arme og ben, nedsat bevægelighed.
- Udslæt.
- Hævelser over hele kroppen.
- Vægtstigning.
- Lavt niveau af røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader, som kan føre til øget risiko for blødning.

Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Nerveproblemer med følelsesløshed eller snurrende fornemmelse i fingre og tær.
- Betændelse i bugspytkirtlen med svære smerter i den øvre del af maven.
- Muskelsvaghed, tab af muskelstyrke, smerter i musklerne i ben eller hænder eller andre steder i kroppen.
- Ødelæggelse af røde blodlegemer, der giver nyreproblemer med symptomer som fx hævelse af ansigt, mave, hænder og/eller fødder, mindre vandladning, vejrtrækningsbesvær, brystsmerter, krampeanfald, bevidsthedstab.
- Ændringer i menstruationscyklus, udvikling af bryster hos mænd.

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig i alvorlig grad, skal du **sige det til din læge**.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
- Hævelse i det bagerste af øjnene, som kan være forbundet med øget tryk inde i hovedet og synsforstyrrelser.

Hvis dette påvirker dig i alvorlig grad, **skal du sige det til din læge**.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):
- Alvorlige leverproblemer både med og uden gule øjne og hud, kvalme, appetitmangel, mørk urin, hævelse i ansigt, fødder, hænder og/eller hele kroppen.
- Blødninger under huden eller blå mærker, pludselig blødning tilsyneladende uden nogen grund.
- Migræne eller kraftig hovedpine, ofte med kvalme og opkastning og lysfølsomhed.
- Smerte i ben og fødder.

Nedsat hørelse.
Hvis nogle af disse bivirkninger giver dig betydelige gener, **skal du sige det til din læge**.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger
Der forventes ikke yderligere bivirkninger hos børn og unge i forhold til hos voksne.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Når en ampul er blevet åbnet, skal indholdet fortyndes under anvendelse af passende aseptisk teknik og administreres straks af en sundhedsfaglig person. Hvis den ikke anvendes straks, kan den fortyndede infusionsvæske opbevares ved 2 °C – 8 °C (i køleskab), forudsat at den samlede varighed for både opbevaring og infusion er mindre end 24 timer. Kassér eventuel ubrugt opløsning.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sandimmun indeholder:
- Aktivt stof: ciclosporin. En ml koncentrat til infusionsvæske indeholder 50 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol, polyoxyleret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser
Sandimmun koncentrat til infusionsvæske leveres i ampuller, der indeholder 1 ml eller 5 ml koncentrat. Koncentratet er en klar, brun/gul, olieagtig opløsning. Ud fra koncentratet fremstiller din læge eller sundhedspersonalet en infusionsvæske, som du vil få langsomt intravenøst.

Pakning med 10 ampuller á 1 ml
Pakning med 10 ampuller á 5 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder polyoxyleret ricinusolie (macrogolglycerol ricinoleat), som kan forårsage phthalat-stripping fra PVC. Hvis muligt bør glasbeholdere anvendes til infusion. Plastikbeholdere bør kun anvendes, hvis de opfylder den gældende europæiske farmakopés krav til "Sterile plastic containers for human blood and blood components" eller "Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components".

Beholdere og propper bør være fri for silicone og "fede substanser".

Når en ampul er blevet åbnet, skal indholdet fortyndes under anvendelse af passende aseptisk teknik og administreres straks af en sundhedsfaglig person.

Hvis den ikke anvendes straks, kan den fortyndende infusionsvæske opbevares ved 2 °C til 8 °C (i køleskab), forudsat at den samlede varighed for både opbevaring og infusion er mindre end 24 timer. Kassér eventuel ubrugt opløsning.

Da polyoxyleret ricinusolie kan forårsage anafylaktiske reaktioner, bør patienter, der får Sandimmun koncentrat til infusionsvæske, være under konstant observation i mindst 30 minutter efter start af infusionen og med hyppige intervaller herefter. Hvis anafylaksi opstår, skal infusionen stoppes. Adrenalin-injektionsvæske 1mg/ml og en form for ilt skal være tilgængeligt ved sengen. Profylaktisk administration af antihistamin (H_1 + H_2-blokker) inden Sandimmun koncentrat til infusionsvæske er også blevet anvendt med succes for at hindre forekomst af anafylaktoide reaktioner.

Fortyndingsvejledning:
Sandimmun koncentrat til infusionsvæske skal fortyndes til mellem 1:20 og 1:100 med isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller 5 % glucoseinfusionsvæske under anvendelse af passende aseptisk teknik, og gives som en langsom intravenøs infusion over 2 til 6 timer. Fortyndede infusionsvæsker skal bortskaffes efter 24 timer.