

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sandimmun® 50 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

ciclosporin.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Sandimmun
3. Sådan får du 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 får Sandimmun

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

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan afvige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Få 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 polyoxylet 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).

Få 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 tage 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 får 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 nyre fungerer.

Brug af anden medicin sammen med Sandimmun

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 urinsyreigigt (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).
 - Medicin, som kan sænke mængden af ciclosporin i blodet, bl.a.: barbiturater (sove medicin), 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 H₂-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 (bruges 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).

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.

Sandimmun sammen med mad og drikke

Få ikke Sandimmun sammen med grapefrugt eller grapejuice, da det kan påvirke virkningen af Sandimmun.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil drøfte de mulige risici ved at få Sandimmun under graviditet med dig.

- **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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sandimmun indeholder alkohol. Det kan påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Sandimmun indeholder polyoxylet ricinusolie og ethanol

Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder polyoxylet ricinusolie, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder ca. 34,4 v/v ethanol (alkohol). En dosis Sandimmun på 100 mg indeholder 556 mg ethanol. Det svarer til næsten 15 ml øl eller 5 ml vin.

Alkohol kan være skadeligt, hvis du har alkoholrelaterede problemer, epilepsi, hjerneskade, leverproblemer, eller hvis du er gravid eller ammer. Det kan også være skadeligt, hvis medicinen gives til børn.

3. Sådan får du Sandimmun

Følg omhyggeligt alle 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, hvorefter du får den som en langsom infusion i løbet af cirka 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 fået mere Sandimmun, end du skulle

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.

Hvis du tror, du har fået for meget Sandimmun, skal du straks fortælle det til din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 intrakraniell 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 bivirkninger: Disse bivirkninger kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

- 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 bivirkninger: Disse bivirkninger kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer.

- Krampeanfald.
- Leverproblemer.
- Højt blodsukker.
- Træthed.
- Manglende appetit.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, diaré.
- Unormalt kraftig hårvækst.
- Akne, hedetur.
- 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 bivirkninger: Disse bivirkninger kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer.

- 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 bivirkninger: Disse bivirkninger kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer.

- 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 bivirkninger: Disse bivirkninger kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100.000 personer.

- 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.**

Andre bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevares i den originale pakning.
- Når en ampul er blevet åbnet, skal indholdet skal bruges med det samme.
- Efter fortynding skal opløsningen bruges med det samme og smides ud efter 24 timer.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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, polyoxylet 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.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Tjekkiet, Finland, Frankrig, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig	Sandimmun
Holland	Sandimmune

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2016

Følgende information er til læger og sundhedspersonale:

Sandimmun koncentrat til infusionsvæske indeholder polyoxylet ricinusolie (macroglycerol 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 åbnet, skal indholdet bruges med det samme.

Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes straks, er opbevaringsforhold og varighed brugerens ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Da polyoxylet 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 (H₁ + H₂-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 og gives som en langsom intravenøs infusion over 2 til 6 timer. Fortyndede infusionsvæsker skal bortskaffes efter 24 timer.