

INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sandimmun Neoral® 100 mg/ml, oral opløsning

Ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sandimmun Neoral® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, for du begynder at tage Sandimmun Neoral®
3. Sådan skal du tage Sandimmun Neoral®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sandimmun Neoral® virker ved at undertrykke kroppens immunforsvar og dæmper betændelsesreaktioner ved fx psoriasis og leddegigt.

Du kan tage Sandimmun Neoral® ved:

- forebyggelse og behandling af afstødning af organer efter transplantationer
- forebyggelse og behandling af immunreaktion i forbindelse med knoglemarvstransplantation
- synstruende betændelse i øjet
- alvorlig nyresygdom (nefrotisk syndrom)
- svær psoriasis
- andre hudsygdomme (fx astmaeksem)
- leddegigt.

Lægen kan have givet dig Sandimmun Neoral® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SANDIMMUN NEORAL®

Tag ikke Sandimmun Neoral®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har psoriasis, astmaeksem og leddegigt og samtidig har nedsat nyrefunktion, forhøjet blodtryk, ukontrollerede infektioner eller ondartede lidelser andre steder end i huden
- hvis du har sygdom i nyrerne på nær nefrotisk syndrom eller mild og moderat nyresvigt
- hvis du har psoriasis og samtidig får strålebehandling (UV-B-stråler, PUVA-fotokemoterapi), tjærebehandling, lysterapi eller andre midler, der nedsætter kroppens immunforsvar
- sammen med midler der indeholder tacrolimus (Advagraf, Prograf, Protopic, Protopy)

- hvis du samtidig tager produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sandimmun Neoral

Du må kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med en speciallæge.

Tal med lægen, inden du tager Sandimmun Neoral®, hvis du:

- har problemer med nyrerne, blodtrykket eller infektioner
- skal vaccineres. Vaccinationer kan være mindre effektive, når du er i behandling med Sandimmun Neoral®, og nogle vaccinationer skal helt undgås
- er i behandling med medicin mod for højt blodtryk (lercanidipin, nifedipin).

Vær opmærksom på følgende

- Sandimmun Neoral® påvirker din krops evne til at bekæmpe infektioner og kan øge din risiko for at udvikle kræft, særligt i huden og i lymfesystemet. Du må derfor ikke få strålebehandling eller tage solbad, og du må ikke opholde dig for længe i solen uden beskyttelse. Kontakt lægen, hvis du ser eller mærker forandringer i huden.
- Så længe du får Sandimmun Neoral®, skal du have målt blodtrykket og undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Hvis du har for højt indhold af fedt i blodet, bør du nedsætte fedtindholdet i kosten.
- Sandimmun Neoral® er skadelig for alkoholikere. Da Sandimmun Neoral® indeholder alkohol, må børn, gravide og ammende kvinder samt patienter med epilepsi, hjerneskade eller sygdomme i hjernen eller leversygdomme kun tage Sandimmun Neoral® efter aftale med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sandimmun Neoral®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du kan bruge Sandimmun Neoral® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du er eller skal i behandling med

- antibiotika (fx nafcillin, sulfadimidin (kun ved injektion), rifampicin, erythromycin, azithromycin, clarithromycin, gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin, vancomycin, trimethoprim, sulfamethoxazol)
- medicin mod svamp (fx terbinafin, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, metronidazol, amphotericin)
- immundæmpende medicin (fx tacrolimus, everolimus, sirolimus)
- vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika, fx bumetanid eller bendroflumethiazid med kaliumchlorid)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, angiotensin II antagonister, aliskiren)
- medicin, som indeholder kalium
- p-piller

- medicin mod epilepsi (fx barbiturater, fenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, fenobarbital, primidon, cholinylsyre, cholinderivater)
- hjertemedicin (fx lercanidipin, ticlopidin, diltiazem, nicardipin, verapamil, amlodipin, amiodaron, nifedipin, digoxin, bosentan)
- kolesterolsænkende medicin (fx lovastatin, pravastatin, simvastatin, atorvastatin, fluvastatin, probucol, bezafibrat, fenofibrat)
- smertestillende medicin (fx diclofenac, naproxen, sulindac)
- medicin mod fedme (fx orlistat)
- medicin mod urinsur gigt (fx allopurinol, colchicin)
- medicin mod HIV og AIDS (proteasehæmmere)
- medicin, som bruges i behandling mod kræft (fx octreotid, imatinib, melphalan, methotrexat, etoposid)
- medicin mod kvalme og opkastninger (fx metoclopramid)
- binyrebarkhormoner i meget høje doser (glukokortikoider, fx methylprednisolon, prednisolon)
- medicin mod godartede knuder i brystet (fx danazol)
- medicin, der bruges mod kronisk alkoholisme (disulfiram)
- medicin mod depression (nefazodon)
- medicin mod malaria (chloroquin)
- medicin mod sukkersyge (repaglinid).

Tal med lægen, hvis

- du tager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), da det kan nedsætte virkningen af Sandimmun Neoral
- du skal vaccineres, da Sandimmun Neoral® kan nedsætte virkningen af vacciner.

Sandimmun Neoral® oral opløsning indeholder ethanol.

Du må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Brug af Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke

Du kan tage Sandimmun Neoral® sammen med mad og drikke.

Du skal fortynde med appelsinjuice, æblejuice eller sodavand, og der skal røres godt, før du drikker medicinen.

Du må ikke tage Sandimmun Neoral® sammen med grapefrugt og/eller grapefrugtjuice, da disse kan ændre virkningen af Sandimmun Neoral®.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, for du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Sandimmun Neoral®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Sandimmun Neoral®, da Sandimmun Neoral® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Sandimmun Neoral® påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i

trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun Neoral®

Denne medicin indeholder 12 vol % alkohol, dvs. op til 94,7 mg pr. ml, svarende til 2,4 ml øl eller 1 ml vin pr. ml Sandimmun Neoral®.

Skadelig for alkoholikere.

Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

Du må ikke tage Sandimmun Neoral®, hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Tal med lægen.

Sandimmun Neoral® indeholder polyoxylet, hydrogenet ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarre.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SANDIMMUN NEORAL®

Tag altid Sandimmun Neoral® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Daglig dosis bør altid fordeles på 2 doser.

Sådan skal du tage Sandimmun Neoral® oral opløsning første gang

1. Løft låget i midten af forseglingsringen.

2. Riv forseglingsringen helt af.

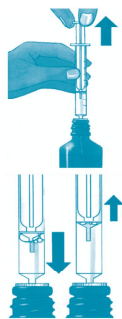
3. Fjern og kassér den sorte prop.

4. Skub slangen med den hvide prop godt ned i flasken.

5. Anbring doseringssprøjten i den hvide prop.



6. Træk den ordinerede mængde opløsning ud.



7. Eventuelle store luftblærer fjernes ved at trække stemplet ned og op et par gange, mens doseringssprøjten med den ordinerede dosis stadig sidder i flasken. Det gør ikke noget, hvis der stadig er nogle små luftblærer tilbage. Det påvirker ikke dosis på nogen måde.

8. Dosis hældes i et glas halv fyldt med væske (fx appelsin- eller æblejuice. Grapefrugtjuice må ikke bruges). Doseringssprøjten må ikke komme i kontakt med væsken i glasset. Efter kraftig omrøring drikkes blandingen straks. For at sikre at al opløsning indtages, skylles glasset efter med lidt mere væske og drikkes med det samme.



9. Efter brug aftørres doseringssprøjten på ydersiden med en tør serviet og lægges tilbage i hylsteret. Doseringssprøjten må ikke skylles med vand eller anden væske. Den hvide prop og røret skal forblive i flasken. Luk flasken med det medfølgende låg.



Ved efterfølgende brug

Start ved punkt 5.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af din vægt, dine blodværdier og din sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Ældre (65 år og derover)

Hvis du er over 65 år, må du kun tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Børn

Børn må kun få Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning.

Dosis afhænger af barnets kropsvægt, blodværdier og sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis undervejs i behandlingen. Følg derfor altid lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, må du kun tage Sandimmun Neoral® efter lægens anvisning. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Sandimmun Neoral® oral opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Sandimmun Neoral® oral opløsning, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er opkastning, søvniglignende bevidsthedssvækkelse, hovedpine, hurtig puls og midlertidig nedsat nyrefunktion.

Hvis du har glemt at tage Sandimmun Neoral®

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig en dobbeltdosis.

Hvis du er i tvivl eller har glemt flere doser, så tal med lægen.

Hvis du holder op med at tage Sandimmun Neoral®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Sandimmun Neoral® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring, svær hovedpine, uro, kramper, lammelse, manglende orienteringsevne, nedsat reaktionsevne, bevægelsesforstyrrelser, søvnløshed, synsforstyrrelser, synstab, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis vejtrækning er besværet, ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Synstab pga. væskeansamling i øjet. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rysten.
- Hovedpine.
- Migræne.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forøget tandkødstilvækst. Tal med lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Appetitløshed.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter.
- Diarre.
- Muskelkramper.
- Muskelsmerter.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvekst/tynde, bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Træthed.
- Svimmelhed.
- Akne (bumser).
- Bihulebetændelse.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergisk udslæt.
- Hævelse af arme og ben.
- Vægtforøgelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Nedsat hørelse.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Menstruationsforstyrrelser som menstruationssmerter eller udeblevet menstruation.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Søvniglignende sløvhedstilstand.
- Rødme, kløe i huden.

Sandimmun Neoral® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver fx blodprøver herunder fedt (lipider), urinsyre og leverfunktion, som bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Før og efter åbning af flasken: Opbevar ikke Sandimmun Neoral® ved temperaturer over 25 °C.

Før og efter åbning af flasken: Sandimmun Neoral® bør i længere perioder ikke opbevares under 20 °C og må ikke opbevares i køleskab, da opløsningen indeholder naturlige olier, der stivner ved lave temperaturer. Hvis opløsningen ved en fejltagelse kommer i køleskab, skal den have opnået stuetemperatur, før den kan bruges igen. Eventuel forekomst af flager eller bundfald har ingen betydning for medicinens virkning eller sikkerhed, og afmåling med doseringssprøjten vil stadig være nøjagtig.

Holdbarhed efter åbning af flasken: 2 måneder.

Tag ikke Sandimmun Neoral® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sandimmun Neoral® 100 mg/ml oral opløsning indeholder

- Aktivt stof: ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: DL- α -tocopherol, propylenglycol, vandfri ethanol, majsolie, mono-diglycerider, polyoxyleret hydrogeneret ricinusolie.

Udseende

Emballagen er en gulbrun glasflaske med en forseglingsring af aluminium, hvori der sidder en sort gummiprop. Desuden er der i pakningen vedlagt et rør med hvid prop, en doseringssprøjte samt et låg til at lukke flasken med.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Sandimmun Neoral® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.