

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SANDIMMUN NEORAL®

100 mg/ml, oral 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Sandimmun Neoral 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 apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Beskrivelse af Sandimmun Neoral

Navnet på din medicin, er Sandimmun Neoral. Den indeholder det aktive stof ciclosporin. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes immunsupprimerende stoffer. Denne type medicin bruges til at undertrykke kroppens immunforsvar.

Sådan anvendes og virker Sandimmun Neoral

- Hvis du har fået en organtransplantation, knoglemarvs- eller stamcelletransplantation fungerer Sandimmun Neoral ved at kontrollere kroppens immunsystem. Sandimmun Neoral forhindrer afstødning af transplanterede organer ved at blokere for udviklingen af visse celler, som normalt angriber transplanteret væv.
- Hvis du har en autoimmun sygdom, hvor kroppens immunforsvar angriber kroppens egne celler, standser Sandimmun Neoral denne immunreaktion. Sådanne sygdomme omfatter øjenproblemer, som truer synet (endogen uveitis, herunder Behçets uveitis), svære tilfælde af visse hudsygdomme (atopisk dermatitis (eksem) og psoriasis), svær leddegigt og en nyresygdom, der kaldes nefrotisk syndrom.

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

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

Hvis du tager Sandimmun Neoral efter en transplantation, vil det kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring inden for transplantation og/eller autoimmune sygdomme.

Rådgivningen i denne indlægsseddel varierer afhængigt af, om du tager medicinen i forbindelse med en transplantation eller en autoimmun sygdom.

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

Tag ikke Sandimmun Neoral:

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sandimmun Neoral (angivet i punkt 6).
- 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 Neoral, 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 Neoral.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden og i løbet af behandlingen med Sandimmun Neoral skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge:

- hvis du har/får tegn på infektion, som fx feber eller ondt i halsen. Sandimmun Neoral undertrykker immunsystemet og kan også påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektion.
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver og kan om nødvendigt ændre din dosis.
- hvis du får for højt blodtryk. Din læge vil regelmæssigt måle dit blodtryk og kan 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 urinsyreigt.
- hvis du skal vaccineres.

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

Sollys og beskyttelse mod solen

Sandimmun Neoral 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 Neoral:

- hvis du har eller har haft alkoholrelaterede problemer.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du har nogen 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 Neoral. Det skyldes, at denne medicin indeholder alkohol (se punktet "Sandimmun Neoral indeholder ethanol" nedenfor).

Overvågning under behandling med Sandimmun Neoral

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 Neoral virker, eller hvorfor det er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

Hvis du tager Sandimmun Neoral for andet end en transplantation (intermediær eller posterior uveitis og Behçets uveitis, atopisk dermatitis, svær leddegigt eller nefrotisk syndrom), må du desuden ikke tage Sandimmun Neoral:

- hvis du har nyreproblemer (bortset fra nefrotisk syndrom).
- hvis du har en infektion, som ikke er under kontrol med medicin.
- hvis du har en eller anden form for kræft.
- hvis du har for højt blodtryk (hypertension), som ikke er under kontrol med medicin. Hvis du får for højt blodtryk i løbet af behandlingen, og det ikke kan kontrolleres, skal behandlingen med Sandimmun Neoral standses af din læge.

Tag ikke Sandimmun Neoral, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Sandimmun Neoral.

Hvis du behandles for Behçets uveitis, vil din læge overvåge din sygdom særlig omhyggeligt, hvis du har neurologiske symptomer (fx øget glemsomhed, personlighedsændringer, som bemærkes gradvist, psykiske eller humørrelaterede forstyrrelser, brændende fornemmelse i arme og ben, nedsat følesans i arme og ben, snurrende fornemmelse i arme og ben, svækkede arme og ben, gangbesvær, hovedpine med eller uden kvalme og opkastning, synsforstyrrelser, inklusive begrænset bevægelse af øjeæblerne).

Din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du er ældre og behandles for psoriasis eller atopisk dermatitis. Hvis du har fået ordineret Sandimmun Neoral til behandling af psoriasis eller atopisk dermatitis, må du ikke udsættes for UV-B-stråler eller lysbehandling i løbet af behandlingen.

Børn og teenagere

Sandimmun Neoral må kun gives til børn i forbindelse med en transplantation eller til behandling af nefrotisk syndrom.

Ældre mennesker (65 år og ældre)

Der er begrænset erfaring med Sandimmun Neoral hos ældre patienter. Din læge vil overvåge, hvor godt dine nyre fungerer. Hvis du er over 65 år og har psoriasis eller atopisk dermatitis, må du kun behandles med Sandimmun Neoral, hvis din tilstand er særlig alvorlig.

Brug af anden medicin sammen med Sandimmun Neoral

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

- 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 mængde af ciclosporin (det aktive stof i Sandimmun Neoral) i blodet. Din læge vil muligvis undersøge mængde af ciclosporin i blodet, når du starter eller standser behandlingen med andre lægemidler.
 - Medicin, som kan øge mængde af ciclosporin i blodet, bl.a.: antibiotika (fx erythromycin og azithromycin), medicin mod svamp (voriconazol, itraconazol), medicin mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (diltiazem, nifedipin, verapamil, amiodaron), metoclopramid (medicin mod kvalme og opkastninger), svangerskabsforebyggende piller, danazol (medicin mod menstruationsproblemer), medicin mod urinsyreigt (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 (sovemedicin), visse typer medicin mod epilepsi (fx carbamazepin og phenytoin), octreotid (medicin med 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 blodtryks-sænkende medicin (bosentan) samt terbinafin (medicin mod svamp på tæer og negle).
- Medicin, som kan påvirke nyrene, 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. Dit tankkød kan hæve op og vokse ud over tænderne, hvis du tager nifedipin under din behandling med ciclosporin.
- 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).

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

Brug af Sandimmun Neoral sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sandimmun Neoral indeholder ethanol.

Sandimmun Neoral indeholder ca. 12,0 vol. % ethanol (alkohol), hvilket svarer til op til 500 mg pr. dosis, der anvendes til transplantationspatienter.

Det svarer til næsten 15 ml øl eller 5 ml vin pr. dosis.

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 medicinengives til børn.

Sandimmun Neoral indeholder polyoxyleret ricinusolie

Sandimmun Neoral indeholder polyoxyleret ricinusolie, som kan give ubehag i maven eller diaré.

3. Sådan skal du tage Sandimmun Neoral

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Tag ikke mere end den anbefalede dosis.

Lægen justerer dosis omhyggeligt efter dine individuelle behov. For meget medicin kan påvirke dine nyrer. Du vil regelmæssigt få taget blodprøver og blive undersøgt på hospitalet, særligt efter en transplantation. Her får du mulighed for at tale med lægen om behandlingen og eventuelle problemer.

Så meget Sandimmun Neoral skal du tage

Lægen vil beregne din korrekte dosis Sandimmun Neoral. Det afhænger af din kropsvægt og hvad du tager medicinen for. Lægen fortæller dig også, hvor ofte du skal tage din medicin.

• Voksne:

Organ-, knoglemarvs eller stamcelletransplantation

- Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2 mg og 15 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.

Endogen uveitis

- Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 5 mg og 7 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Nefrotisk syndrom

- Den totale daglige dosis er sædvanligvis 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

Svær leddegigt

- Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 3 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

Psoriasis og atopisk dermatitis

- Den totale daglige dosis er sædvanligvis mellem 2,5 mg og 5 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser.

• Børn:

Nefrotisk syndrom

- Den totale daglige dosis for børn er sædvanligvis 6 mg pr. kilogram kropsvægt. Denne dosis fordeles på to doser. Hos patienter med nyreproblemer må den første dosis, der tages hver dag, ikke være på mere end 2,5 mg pr. kilogram kropsvægt.

Du skal altid følge lægens anvisninger nøjagtigt, og du må aldrig selv ændre dosis. Heller ikke hvis du føler dig rask.

Skift fra Sandimmun til Sandimmun Neoral

Du har muligvis allerede taget et andet lægemiddel, kaldet Sandimmun bløde kapsler eller Sandimmun oral opløsning. Din læge kan beslutte at ændre dette lægemiddel til Sandimmun Neoral bløde kapsler.

- Disse lægemidler indeholder alle ciclosporin som det aktive indholdsstof.
- Sandimmun Neoral er en forbedret formulering af ciclosporin sammenlignet med Sandimmun. Ciclosporin optages bedre i blodet fra Sandimmun Neoral, og det er mindre sandsynligt, at absorptionen bliver påvirket, når medicinen tages sammen med mad. Dette betyder, at mængden af ciclosporin i blodet forbliver mere konstant med Sandimmun Neoral end med Sandimmun.

Hvis din læge skifter dig fra Sandimmun til Sandimmun Neoral:

- Begynd ikke at tage Sandimmun igen, medmindre lægen siger det.
- Efter du er skiftet fra Sandimmun til Sandimmun Neoral vil din læge overvåge dig grundigere i en kort periode. Dette skyldes en ændring i den måde, som ciclosporin optages i blodet på. Lægen vil sikre, at du får den korrekte dosis, der passer til dine individuelle behov.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Din dosis skal muligvis sænkes. Sænk aldrig selv din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvis din læge skifter dig fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden

Når du skifter fra en oral lægemiddelform af ciclosporin til en anden:

- Din læge vil overvåge dig grundigere i en kort periode.
- Du kan opleve visse bivirkninger. Hvis det sker, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Din dosis skal muligvis ændres. Du må aldrig selv ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

Hvornår du skal tage Sandimmun Neoral

Tag Sandimmun Neoral **på samme tidspunkt hver dag**. Det er meget vigtigt, hvis du har fået en transplantation.

Sådan skal du tage Sandimmun Neoral

Din daglige dosis skal altid fordeles på 2 doser.

- Første gang, du tager medicinen, skal du følge trin 1 til 9.

- Ved efterfølgende brug skal du følge trin 5 til 9.

Åbning af en ny flaske med Sandimmun Neoral oral opløsning

1. Løft flappen i midten af metalforseglingsringen.



2. Riv forseglingsringen helt af.



3. Fjern og kassér den sorte prop.



4. Pres slangen med den hvide prop godt ned i flaskehalsen.



Opmåling af din dosis

5. Vælg sprøjten i forhold til den dosis medicin, du skal opmåle:

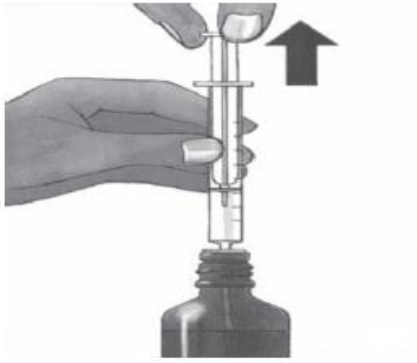
- Til 1 ml eller mindre skal 1 ml-sprøjten anvendes.
- Til mere end 1 ml skal 4 ml-sprøjten anvendes.

Isæt spidsen af sprøjten i den hvide prop.



6. Træk stemplet op, indtil du har trukket den korrekte dosis medicin op i sprøjten.

- Den nederste del af stempelringen skal være ud for det mærke på sprøjten, som svarer til dosis af medicin.

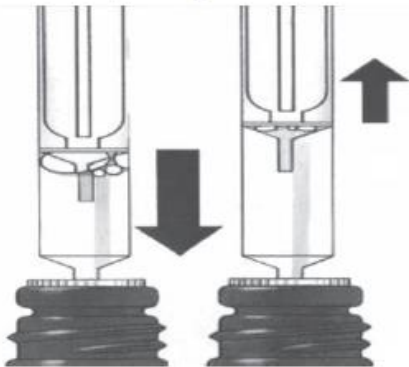


7. Træk stemplet op og ned et par gange.

- Dette fjerner eventuelle store luftbobler. Det gør ikke noget, hvis der stadig er nogle få små luftbobler tilbage. Det påvirker ikke dosis på nogen måde.

Sørg for, at der er den korrekte dosis medicin i sprøjten.

Fjern derefter sprøjten fra flasken.



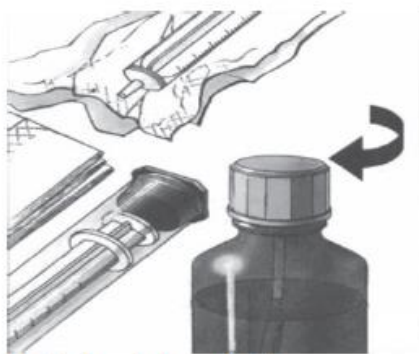
8. Tryk derefter medicinen ud af sprøjten og ned i et lille glas med væske, gerne appelsin- eller æblejuice.

- Sørg for, at sprøjten ikke kommer i kontakt med væsken i glasset.
- Rør rundt og drik al indholdet i glasset med det samme.



9. Efter brug aftørres sprøjten **på ydersiden** med en tør klud.

- Derefter anbringes sprøjten i hylstret igen.
- Lad den hvide prop og røret blive siddende i flasken.
- Flasken lukkes med den medfølgende hætte.



Så længe skal du tage Sandimmun Neoral

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Sandimmun Neoral. Det afhænger af, om du tager det efter en transplantation eller for behandling af en alvorlig hudlidelse, leddegigt, uveitis eller nefrotisk syndrom. I forbindelse med alvorligt udslæt varer behandlingen typisk 8 uger.

Fortsæt med at tage Sandimmun Neoral, så længe din læge siger, at du skal gøre det.

Hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage Sandimmun Neoral, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Sandimmun Neoral

Hvis du er kommet til at tage for meget medicin, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig på den nærmeste skadestue. Det kan være nødvendigt med lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Sandimmun Neoral

- Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Fortsæt derefter som normalt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sandimmun Neoral

Hold ikke op med at tage Sandimmun Neoral, medmindre din læge siger det.

Du skal fortsætte med at tage Sandimmun Neoral, selvom du føler dig rask. Hvis du stopper behandlingen med Sandimmun Neoral, kan det øge risikoen for, at det transplanterede organ afstødes.

Spørg lægen eller på apoteket, 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:

- Som anden medicin, der påvirker immunsystemet, kan ciclosporin påvirke kroppens evne til at bekæmpe infektioner, det kan også forårsage sår 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, hedeure.
- 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 inklusive pludselige krampeanfald, forvirring, søvnløshed, desorientering, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, følelse af svage arme og ben, nedsat bevægelighed.
- Udslæt.
- Hævelse 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, vejtrækningsbesvær, 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 kendes: Hyppigheden kan ikke anslås ud fra forhåndenværende data.

- Alvorlige leverproblemer både med og uden gule øjne og hud, kvalme, appetitmangel, mørk urin, hævelse 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.

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger

Der forventes ikke yderligere bivirkninger hos børn og teenagere 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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Sandimmun Neoral efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).
- Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke opbevares ved temperaturer under 20 °C i mere end 1 måned. Dette skyldes, at produktet indeholder olier, som kan stivne ved lave temperaturer.
- Hvis medicinen ved en fejl stilles i et køleskab, skal den have stuetemperatur, inden den bruges igen. Flager eller lidt bundfald i medicinen påvirker ikke virkningen, eller om det er sikkert at bruge. Dosis kan stadig måles korrekt med sprøjten.
- Indholdet i flasken er stabilt i 2 måneder efter åbning. Efter 2 måneder skal du åbne en ny flaske.

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 Neoral 100 mg/ml, oral opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Ciclosporin.

Øvrige indholdsstoffer:

DL- α -tocopherol, propylenglycol, vandfri ethanol, majsolie-mono-di-triglycerider, polyoxylet hydrogeneret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Sandimmun Neoral leveres som en oral opløsning. Det er en klar, svagt gulbrun væske.

Den fås i en 50 ml glasflaske med to sprøjter til opmåling af dosis.

- 1 ml-sprøjten bruges til at opmåle doser på 1 ml eller mindre. Hver afmærkning på sprøjten svarer til 0,05 ml. Det svarer til 5 mg ciclosporin.
- 4 ml-sprøjten bruges til at opmåle dosis på mere end 1 ml og op til 4 ml. Hver afmærkning på sprøjten svarer til 0,1 ml. Det svarer til 10 mg ciclosporin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017.

1000096379-003-01