

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Sandimmun Neoral 25 mg pehmeät kapselit**  
**Sandimmun Neoral 50 mg pehmeät kapselit**  
**Sandimmun Neoral 100 mg pehmeät kapselit**

siklosporiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sandimmun Neoral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandimmun Neoral-valmistetta
3. Miten Sandimmun Neoral -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandimmun Neoral -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Sandimmun Neoral on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Sandimmun Neoral on**

Tämä lääke on nimeltään Sandimmun Neoral. Lääke sisältää vaikuttavana aineena siklosporiinia, joka kuuluu immunosuppressiivisten lääkeaineiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään alentamaan elimistön immuunivastetta.

#### **Mihin Sandimmun Neoralia käytetään ja miten Sandimmun Neoral vaikuttaa**

- **Jos sinulle on tehty elinsiirto, luuytime n- tai kantasolusiirto**, Sandimmun Neoralin tehtävänä on säädellä elimistön immuunijärjestelmän toimintaa. Sandimmun Neoral estää siirännäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota estämällä sellaisten solujen kehittymisen, jotka muutoin hyökkäisivät siirrettyä kudosta vastaan.
- **Jos sinulla on autoimmuunitauti**, jolloin immuunijärjestelmäsi hyökkää elimistön omia soluja vastaan, Sandimmun Neoral pysäyttää tämän immuunireaktion. Tällaisia sairauksia voivat olla näköä uhkaavat silmäsairaudet (endogeeninen uveitti, mukaan lukien Behçetin uveitti), eräiden ihotautien vaikea-asteiset muodot (atooppinen dermatiitti tai ekseema ja psoriaasi), vaikea nivelreuma ja nefroottiseksi oireyhtymäksi kutsuttu munuaissairaus.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandimmun Neoral -valmistetta**

Jos käytät Sandimmun Neoralia elinsiirron jälkeen, lääkettä saa määrätä ainoastaan elinsiirtopotilaiden ja/tai autoimmuunitautien hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tässä pakkausselosteessa annetut ohjeet voivat vaihdella sen mukaan käytätkö lääkettä elinsiirron jälkeen vai autoimmuunitaudin hoitoon.

Noudata kaikkia lääkärin ohjeita huolellisesti. Ne voivat poiketa tässä pakkausselosteessa annetuista tiedoista.

### **Älä ota Sandimmun Neoral -valmistetta**

- jos olet allerginen siklosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- yhdessä mäkituismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.
- yhdessä *dabigatraanieteksilaaattia* (veritulppien muodostumisen estämiseen leikkaustoimenpiteiden jälkeen), *bosentaania* tai *aliskireenia* (kohonneen verenpaineen alentamiseen) sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

Älä ota Sandimmun Neoralia ja **kerro lääkärille**, jos edellä kerrottu koskee sinua. Keskustele lääkärin kanssa ennen Sandimmun Neoralin käyttöä, jos olet epävarma.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Ennen Sandimmun Neoral -hoidon aloittamista ja sen aikana, kerro lääkärille välittömästi:**

- jos sinulla on infektion merkkejä, kuten kuumetta tai kurkkukipua. Sandimmun Neoral lamaa immuunijärjestelmän toimintaa ja se saattaa myös vaikuttaa elimistön kykyyn torjua infektioita.
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita ja saattaa tarvittaessa muuttaa lääkkeen annosta.
- jos verenpaineesi kohoaa. Lääkäri tarkistaa verenpaineen säännöllisesti ja saattaa tarvittaessa määrätä sinulle verenpainetta alentavaa lääkettä.
- jos veresi magnesiumiarvo on matala. Lääkäri saattaa määrätä sinulle magnesiumivalmisteen, erityisesti heti leikkauksen jälkeen, jos olet saanut elinsiirteen.
- jos veresi kaliumarvo on korkea
- jos sinulla on kihti
- jos sinut pitää rokottaa

Jos mikä tahansa edellä mainituista koskee sinua ennen Sandimmun Neoral -hoitoa tai sen aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

### **Auringonvalo ja aurinkosuojat**

Sandimmun Neoral lamaa immuunijärjestelmän toimintaa, mikä lisää syöpäriskiä ja erityisesti iho- ja imukudosisäntelmän syöpiä. Rajoita altistusta auringonvalolle ja UV-säteilylle:

- käyttämällä asianmukaista suojavaatetusta.
- lisäämällä usein aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

### **Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Sandimmun Neoral -valmistetta:**

- jos sinulla on tai on ollut alkoholiin liittyviä ongelmia
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos lääkettä määrätään lapselle.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), kerro lääkärille ennen Sandimmun Neoralin ottoa, koska tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia (ks. myöhemmin kohta "Sandimmun Neoral sisältää etanolia").

### **Seuranta Sandimmun Neoral -hoidon aikana**

Lääkäri tarkistaa:

- **siklosporiinipitoisuuden veressä**, erityisesti, jos sinulle on tehty elinsiirto
- **verenpaineen** ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- **maksan ja munuaisten** toimintakyvyn
- **veren rasva-arvot**.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Sandimmun Neoralista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

**Lisäksi, jos käytät Sandimmun Neoralia muuhun sairauteen kuin elinsiirtoon** (intermediaarinen tai posteriorinen uveitti ja Behçetin uveitti, atooppinen dermatiitti, vaikea nivelreuma tai nefroottinen oireyhtymä), älä käytä Sandimmun Neoralia:

- jos sinulla on munuaisvaivoja (lukuun ottamatta nefroottista oireyhtymää)
- jos sinulla on infektio, jota ei saada hoidettua lääkityksellä
- jos sinulla on mikä tahansa syöpä
- jos sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), jota ei saada hoidettua lääkityksellä. Jos verenpaineesi kohoaa hoidon aikana eikä sitä saada tasapainoon lääkityksellä, lääkärin pitää lopettaa Sandimmun Neoral -hoito.

Älä ota Sandimmun Neoralia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sandimmun Neoralin käyttöä, jos olet epävarma.

Lääkäri seuraa vointiasi erityisen huolellisesti, jos saat hoitoa Behçetin uveittiin ja sinulla on neurologisia oireita (esimerkiksi lisääntyntä unohtelua, ajan mittaan havaittavia persoonallisuuden muutoksia, psyykkisiä tai mielialahäiriötä, polttelun tunnetta raajoissa, heikentynyt tunto raajoissa, pistelyn tunne raajoissa, raajojen heikkoutta, kävelyn häiriötä, päänsärkyä, johon saattaa liittyä pahoinvointia ja oksentelua, näköhäiriötä mukaan lukien silmämunan liikerajoitus).

Lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos olet iäkäs ja saat hoitoa psoriaasiin tai atooppiseen dermatiittiin. Jos sinulle on määrätty Sandimmun Neoralia psoriaasin tai atooppisen dermatiitin hoitoon, et saa altistua UVB-säteilylle tai valohoidolle hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Sandimmun Neoralia ei pidä antaa lapsille muuhun kuin elinsiirteen hoitoon nefroottista oireyhtymää lukuun ottamatta.

### **Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)**

Valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille on vähän kokemusta. Lääkärin pitää tarkkailla munuaisten toimintaa. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulla on psoriaasi tai atooppinen dermatiitti, voit käyttää Sandimmun Neoralia ainoastaan, jos tilasi on erityisen vakava.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sandimmun Neoral**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä ennen Sandimmun Neoral-hoitoa tai sen aikana:

- Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa kaliumpitoisuuteen. Näitä ovat lääkkeet, jotka sisältävät kaliumia, kaliumvalmisteet, kaliumia säästävät nesteenoistolääkkeet ja jotkin verenpainetta alentavat lääkkeet.
- Metotreksaatti. Sitä käytetään hoitamaan kasvaimia, vaikeaa psoriaasia ja vaikeaa nivelreumaa.
- Lääkkeet, jotka voivat suurentaa tai pienentää siklosporiinin (Sandimmun Neoralin vaikuttava aine) pitoisuutta veressä. Lääkäri saattaa tarkistaa veren siklosporiinipitoisuuden, kun hoito muilla lääkkeillä aloitetaan tai lopetetaan.
  - Lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veren siklosporiinipitoisuutta ovat: antibiootit (kuten erytromysiini tai atsitromysiini), sienilääkkeet (vorikonatsoli, itrakonatsoli), sydänvaivoihin tai korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (diltiatseemi, nikardipiini, verapamiili, amiodaroni), metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ehkäisemiseen), ehkäisytabletit, danatsoli (käytetään kuukautisvaivojen hoitoon), kihtilääkkeet (allopurinoli), koolihappo ja sen johdannaiset (käytetään sappikivien hoitoon), HIV:n hoitoon käytettävät proteaasin estäjät, imatinibi (käytetään leukemian tai kasvainten hoitoon), kolkisiini, telapreviiri (käytetään C-hepatiitin hoitoon), kannabidioli (käytetään muun muassa kohtausten hoitoon).
  - Lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren siklosporiinipitoisuutta ovat: barbituraatit (käytetään unilääkkeenä), eräät epilepsialääkkeet (kuten karbamatsepiini tai fenytoiini), oktreotidi (käytetään akromegalian tai suolistossa sijaitsevien ns. neuroendokriinisten kasvainten

hoidossa), tuberkuloosin hoitoon käytettävät bakteerilääkkeet, orlistaatti (laihtumista tukeva lääke), mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet, tiklopidiini (käytetään aivohalvauksen jälkeen), tietyt verenpainetta alentavat lääkkeet (bosentaani) ja terbinafiini (varpaiden ja kynsien sieni-infektioihin käytettävä lääke).

- Munuaisten toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten bakteerilääkkeet (gentamysiini, tobramysiini, siprofloksasiini), amfoterisiini B:tä sisältävät sienilääkkeet, trimetopriimia sisältävät virtsatieinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet, melfalaania sisältävät syöpälääkkeet, vatsahappojen vähentämiseksi käytettävät lääkkeet (happojen erityistä vähentävät H<sub>2</sub>-reseptorinsalpaajat), takrolimuusi, kipulääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAIDit, kuten diklofenaakki), fibriinihappovalmisteet (käytetään rasvan määrän vähentämiseen veressä).
- Nifedipiini. Sitä käytetään korkean verenpaineen ja sydänkivun hoitoon. Ikenet saattavat turvota ja ne saattavat kasvaa hampaiden päälle, jos käytät nifedipiiniä siklosporiinihoidon aikana.
- Digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon), kolesterolia alentavat lääkkeet (statiinit eli HMG-CoA-reduktaasin estäjät), prednisoloni, etoposidi (syöpälääkettä), repaglinidi (diabeteslääke), immunosuppressiiviset lääkeaineet (everolimuusi, sirolimuusi), ambrisentaani ja erityisesti syövän hoitoon tarkoitetut antrasykliinit (kuten doksorubisiini).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Sandimmun Neoralin ottoa.

### **Sandimmun Neoral ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota Sandimmun Neoralia greipin tai greippimehun kanssa, koska ne voivat vaikuttaa siihen, miten Sandimmun Neoral toimii.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee kanssasi riskeistä, jotka liittyvät Sandimmun Neoral -valmisteen käyttöön raskauden aikana.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi.** Kokemuksia Sandimmun Neoralin käytöstä raskauden aikana on vähän. Yleensä Sandimmun Neoralia ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos tämän lääkkeen käyttö on välttämätöntä, lääkäri keskustelee kanssasi lääkkeen käytöstä saatavista hyödyistä ja siihen liittyvistä mahdollisista vaaroista raskauden aikana.
- **Kerro lääkärille, jos imetät.** Imettämistä ei suositella Sandimmun Neoral -hoidon aikana, koska valmisteen vaikuttava aine siklosporiini erittyy rintamaitoon. Se voi vaikuttaa vauvan vointiin.

### **Hepatiitti C**

Kerro lääkärille, jos sinulla on hepatiitti C –virusinfektio. Hepatiitti C –virusinfektion hoito voi muuttaa maksan toimintaa, mikä voi vaikuttaa siklosporiinin pitoisuuteen veressäsi. Hepatiitti C –virusinfektion hoidon aloittamisen jälkeen lääkäri saattaa seurata tarkasti siklosporiinin pitoisuutta veressä ja muuttaa annostusta tarvittaessa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sandimmun Neoral sisältää alkoholia. Se voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Sandimmun Neoral sisältää etanolia**

Sandimmun Neoral sisältää 25, 50 tai 100 mg alkoholia (etanolia) per 25, 50 tai 100 mg kapseli, joka vastaa 11,8 % v/v. 500 mg:n annos Sandimmun Neoralia sisältää 500 mg etanolia joka vastaa noin 13 ml olutta tai 5 ml viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **Sandimmun Neoral sisältää risiiniöljyä**

Sandimmun Neoral sisältää risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

### **Sandimmun Neoral sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 46,42 mg propyleeniglykolia per 25 mg kapseli.

Tämä lääkevalmiste sisältää 90,36 mg propyleeniglykolia per 50 mg kapseli.

Tämä lääkevalmiste sisältää 148,31 mg propyleeniglykolia per 100 mg kapseli.

Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

### **Sandimmun Neoral sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 25 mg, 50 mg tai 100 mg kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Sandimmun Neoral -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkäri säätää annoksen huolellisesti sinun tarpeisiisi. Liian suuri annos lääkettä voi vaikuttaa munuaisiin. Sinusta otetaan säännöllisesti verikokeita ja käytetään säännöllisesti sairaalassa, erityisesti elinsiirron jälkeen. Voit tällöin keskustella lääkärin kanssa hoidostasi ja mahdollisista kokemistasi ongelmista.

### **Miten paljon Sandimmun Neoralia otetaan**

Lääkäri määrittää tarvitsemasi Sandimmun Neoral -annoksen. Annoksen suuruus riippuu painostasi ja siitä, mihin lääkettä otat. Lääkäri kertoo myös, kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

- **Aikuiset:**

- **Elin-, luuytime n- tai kantasolusiirto**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 2–15 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.
    - Suurempia annoksia käytetään yleensä ennen elinsiirtoa ja välittömästi sen jälkeen. Pienempiä annoksia käytetään, kun siirännäisen tai luuytimen tila on muuttunut vakaaksi.
    - Lääkäri muuttaa annostasi siten, että se on paras mahdollinen juuri sinulle. Tätä varten lääkäri saattaa joutua ottamaan joitakin verikokeita.

- **Endogeeninen uveitti**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 5–7 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- **Nefroottinen oireyhtymä**

- Aikuisten kokonaisvuorokausiannos on yleensä 5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen. Jos potilaalla on munuaisvaivoja, ensimmäinen päivittäin otettava annos ei saa ylittää 2,5 mg painokiloa kohti.

- **Vaikea nivelreuma**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 3–5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- **Psoriaasi tai atooppinen dermatiitti**

- Kokonaisvuorokausiannos on yleensä 2,5–5 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen.

- **Lapset:**

- **Nefroottinen oireyhtymä**

- Lasten kokonaisvuorokausiannos on yleensä 6 mg painokiloa kohti. Määrä jaetaan kahteen osa-annokseen. Jos potilaalla on munuaisvaivoja, ensimmäinen päivittäin otettava annos ei saa ylittää 2,5 mg painokiloa kohti.

Noudata lääkärin antamia ohjeita tarkoin, äläkä koskaan muuta annosta itse, vaikka tuntisitkin voitisi hyväksi.

### **Vaihto Sandimmun-valmisteesta Sandimmun Neoral -valmisteseen**

Olet saattanut jo aiemmin käyttää toista lääkettä, kuten pehmeitä Sandimmun-liivatekapseleita tai -oraaliliuosta. Lääkäri saattaa päättää vaihtaa lääkkeen Sandimmun Neoral pehmeät kapselit -valmisteseen.

- Kaikki nämä lääkevalmisteet sisältävät vaikuttavana aineena siklosporiinia.

- Sandimmun Neoral on siklosporiinin erilainen, paranneltu lääkemuoto verrattuna Sandimmun-valmisteeseen. Siklosporiini imeytyy vereen paremmin Sandimmun Neoral -valmisteesta ja on epätodennäköisempää, että lääkkeen ottaminen ruoan kanssa vaikuttaisi lääkeaineen imeytymiseen. Tämä tarkoittaa, että siklosporiinipitoisuus veressä pysyy tasaisempuna käytettäessä Sandimmun Neoral -valmistetta kuin käytettäessä Sandimmun-valmistetta.

Jos lääkäri vaihtaa Sandimmun-valmisteen Sandimmun Neoraliin:

- Älä palaa käyttämään Sandimmunua, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.
- Kun olet vaihtanut Sandimmunista Sandimmun Neoraliin, lääkäri seuraa jonkin aikaa vointiasi tarkemmin, koska siklosporiinin imeytyminen vereen muuttuu. Lääkäri varmistaa, että saat juuri sinulle sopivan annoksen.
- Sinulle saattaa tulla joitakin haittavaikutuksia. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lääkkeen annosta voidaan joutua pienentämään. Älä koskaan pienennä annosta itse, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

### **Jos lääkäri vaihtaa lääkityksesi yhdestä suun kautta otettavasta siklosporiinivalmisteesta toiseen**

Kun vaihdat yhdestä suun kautta otettavasta siklosporiinivalmisteesta toiseen,

- lääkäri seuraa vointiasi lyhyen aikaa tarkemmin.
- Sinulle saattaa tulla haittavaikutuksia. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan. Älä koskaan muuta annosta itse, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

### **Milloin Sandimmun Neoral -valmistetta otetaan**

Ota Sandimmun Neoral **samaan aikaan joka päivä**. Se on erittäin tärkeää, jos sinulle on tehty elinsiirto.

### **Miten Sandimmun Neoral -valmistetta otetaan**

Vuorokausiannos otetaan aina jaettuna kahteen osa-annokseen.

Irrota kapselit läpipainolevystä. Niele kapselit kokonaisina veden kera.

### **Miten pitkään Sandimmun Neoral -valmistetta otetaan**

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun pitää ottaa Sandimmun Neoralia. Hoidon kesto riippuu siitä, otatko lääkettä elinsiirron jälkeen vai käytätkö sitä vakavan ihosairauden, nivelreuman, uveiitin tai nefroottisen oireyhtymän hoitoon. Vakavan ihottuman hoito kestää yleensä 8 viikkoa.

Jatka Sandimmun Neoral -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä Sandimmun Neoral -hoidon kestosta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Jos otat enemmän Sandimmun Neoral -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Sandimmun Neoral -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota unohtunut annos heti, kun muistat sen. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkkeen käyttöä tavanomaiseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Sandimmun Neoral -valmisteen käytön**

Älä lopeta Sandimmun Neoralin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jatka Sandimmun Neoralin käyttöä, vaikka tuntisitkin vointiasi hyväksi. Sandimmun Neoral -hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirännäisen hylkimisvaaraa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia.**

**Kerro lääkärille välittömästi**, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden tavoin, siklosporiini saattaa vaikuttaa elimistösi kykyyn torjua tulehduksia ja aiheuttaa kasvaimia ja muita syöpätauteja erityisesti iholla. Kuume tai kurkkukipu voivat olla tulehduksen oireita.
- Näkökyvyn muutokset, koordinaation puute, kömpelyys, muistinmenetys, vaikeudet ymmärtää tai tuottaa puhetta ja lihasheikkous. Ne saattavat olla oire aivojen infektiosta, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi.
- Aivojen sairaudet, joiden merkkejä voivat olla kouristuskohtaukset, sekavuus, hämmentyneisyyden tunne, heikentynyt reagoitokyky, persoonallisuuden muutokset, kiihtyneisyyden tunne, unettomuus, näkökyvyn muutokset, sokeus, kooma, ruumiin osittainen tai täydellinen halvaantuminen, niskan jäykkyys, koordinaation puute, johon saattaa liittyä poikkeavaa puhetta tai poikkeavia silmän liikkeitä.
- Turvotus silmän takaosassa, johon saattaa liittyä näön hämärtymistä. Turvotus saattaa vaikuttaa myös näkökykyyn, mikä johtuu kohonneesta kallonsisäisestä paineesta (hyvänlaatuinen intrakraniaalinen hypertensio).
- Maksavaivat ja -vauriot, joihin saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai virtsan tummumista.
- Munuaisvaivat, jotka saattavat merkittävästi vähentää virtsan määrää.
- Punasolujen tai verihütaaleiden vähäinen määrä. Oireita voivat olla kalpea iho, väsymyksen tunne, hengästyneisyys, virtsan tummuus (tämä on merkki punasolujen hajoamisesta), mustelmat tai verenvuoto ilman selvää syytä, sekavuuden tunne, hämmentyneisyyden tunne, alentunut vireys ja munuaisvaivat.

##### **Muut haittavaikutukset**

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Munuaisvaivat
- Korkea verenpaine
- Päänsärky
- Kehon hallitsematon vapina
- Liiallinen karvan- ja parrankasvu
- Runsas rasva-aineiden määrä veressä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

**Yleiset:** voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä

- Kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- Maksavaivat
- Kohonnut verensokeri
- Väsymys
- Ruokahaluttomuus
- Pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat/-kipu, ripuli
- Runsas karvankasvu
- Akne, kuumat aallot
- Kuume
- Vähäinen valkosolujen määrä veressä
- Puutuneisuuden tai pistelyn tunne

- Lihaskipu, lihaskouristus
- Mahahaava
- Ikenien liikakasvu hampaiden päälle
- Korkea virtsahappo- tai kaliumpitoisuus veressä, vähäinen magnesiumipitoisuus veressä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä sadasta

- Aivosairauksien oireet, kuten äkilliset kohtaukset, sekavuus, unettomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, näköhäiriöt, tajuttomuus, heikkouden tunne raajoissa, heikentyneet liikkeet
- Ihottuma
- Yleistynyt turvotus
- Painonnousu
- Vähäinen punasolujen määrä, vähäinen verihiutaleiden määrä, joka voi suurentaa verenvuotoriskiä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

**Harvinaiset:** voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta

- Hermovaivat, joihin liittyy sormien ja varpaiden puutumista tai pistelyä
- Haimatulehdus, johon liittyy voimakasta ylävatsakipua
- Lihashyökkös, lihasvoiman heikkeneminen, kipu jalkojen tai käsien lihaksissa tai muualla kehossa
- Punasolujen tuhoutuminen, johon liittyy munuaisvaivoja ja jonka oireita ovat esim. kasvojen, vatsan, käsien ja/tai jalkojen turvotus, virtsaamisen väheneminen, hengitysvaikeudet, rintakipu, kohtaukset, tajuttomuus
- Kuukautiskierron muutokset, rintojen kasvu miehillä.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

**Hyvin harvinaiset:** voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta

- Silmän takana esiintyvä turvotus, johon saattaa liittyä pään sisäisen paineen nousua ja näköhäiriöitä.

Jos sinulla ilmenee tämä haittavaikutus vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

**Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Vakavat maksavaivat joihin voi liittyä silmien tai ihon keltaisuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, virtsan tummumista, kasvojen, jalkojen, käsien ja/tai koko kehon turvotusta
- Ihonalainen verenvuoto tai purppuranpunaiset laikut iholla, äkillinen verenvuoto ilman ilmeistä syytä
- Migreeni tai voimakas päänsärky, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne (pahoinvointi, oksentelu) ja valoherkkyys
- Kipu säärissä ja jaloissa.

Jos sinulla ilmenee mikä tahansa näistä haittavaikutuksista vakavana, **ota yhteys lääkäriin.**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla ei odoteta muita kuin aikuisilla ilmaantuvia haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri



## 5. Sandimmun Neoral -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä säilytä kapseleita lämpimällä paikalla. Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Säilytä kapselit läpipainopakkauksessa. Poista ne pakkauksesta vasta, kun on aika ottaa ne.
- Kun avaat läpipainopakkauksen, saatat tuntea omalaatuisen hajun. Tämä on aivan normaalia eikä merkitse sitä, että lääke olisi pilaantunut.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sandimmun Neoral sisältää

- Vaikuttava aine on siklosporiini. Yksi kapseli sisältää 25 mg, 50 mg tai 100 mg siklosporiinia.
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö: all-rac-alfa-tokoferoli, vedetön etanoli, propyleeniglykoli, maissiöljyn mono-di-triglyseridit, makrogoliglyserolihydroksi stearaatti/polyoksyli hydrogenoitu risiiniöljy.  
Kapselikuori: musta rautaoksidi (E172, 25 mg ja 100 mg kapselit), titaanidioksidi (E171), glyseroli 85 %, propyleeniglykoli, liivate.  
Muste: karmiinihappo (E120), alumiinikloridiheksahydraatti, natriumhydroksidi, propyleeniglykoli, hypromelloosi / hydroksipropyylimetyyliselluloosa 2910, isopropanoli / isopropyylialkoholi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Sandimmun Neoral 25 mg pehmeät kapselit:* sinisenharmaa, soikea, pehmeä liivatekapseli, tunnus "NVR 25mg" punaisella.

*Sandimmun Neoral 50 mg pehmeät kapselit:* keltaisenvalkoinen, pitkulainen, pehmeä liivatekapseli, tunnus "NVR 50mg" punaisella.

*Sandimmun Neoral 100 mg pehmeät kapselit:* sinisenharmaa, pitkulainen, pehmeä liivatekapseli, "NVR 100mg" punaisella.

### Pakkauskoot:

Kapselit: läpipainopakkaus, kaksinkertainen alumiinifolio. Pakkauskoko on 50 kapselia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo

### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenia

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanja

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.7.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Sandimmun Neoral 25 mg mjuka kapslar**  
**Sandimmun Neoral 50 mg mjuka kapslar**  
**Sandimmun Neoral 100 mg mjuka kapslar**

ciklosporin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Sandimmun Neoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sandimmun Neoral
3. Hur du tar Sandimmun Neoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandimmun Neoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Sandimmun Neoral är och vad det används för**

#### **Vad Sandimmun Neoral är**

Namnet på detta läkemedel är Sandimmun Neoral. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

#### **Vad Sandimmun Neoral används för och hur Sandimmun Neoral verkar**

- **Om du har fått ett organ transplanterat eller genomgått benmärgs- och stamcellstransplantation** används Sandimmun Neoral för att kontrollera kroppens immunförsvar. Sandimmun Neoral förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.
- **Om du har en autoimmun sjukdom**, vilket innebär att kroppens immunförsvar angriper dina egna celler, stoppar Sandimmun Neoral denna immunreaktion. Sådana sjukdomar kan vara ögonproblem som hotar din syn (endogen uveit, även Behçets uveit), svåra fall av vissa hudsjukdomar (atopisk dermatit dvs. eksem, och psoriasis), svår ledgångsreumatism och en njursjukdom som kallas nefrotiskt syndrom.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sandimmun Neoral**

Om du tar Sandimmun Neoral efter en transplantation kommer det endast att skrivas ut till dig av en läkare som har erfarenhet av transplantationer och/eller autoimmuna sjukdomar.

De råd som lämnas i denna bipacksedel kan variera beroende på om du tar läkemedlet efter en transplantation eller på grund av en autoimmun sjukdom.

Följ alltid läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i den här bipacksedeln.

### Ta inte Sandimmun Neoral

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med medel som innehåller *Hypericum perforatum* (johannesört).
- tillsammans med medel som innehåller *dabigatranetexilat* (används för att undvika blodproppar efter operationer) eller *bosentan* och *aliskiren* (används för att sänka högt blodtryck).

Ta inte Sandimmun Neoral och **tala om för läkaren** om ovanstående gäller dig. Tala med läkaren innan du tar Sandimmun Neoral om du är osäker.

### Varningar och försiktighet

#### Före och under behandlingen med Sandimmun Neoral ska du omedelbart tala om för läkaren:

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Sandimmun Neoral försvagar immunsystemet och kan även påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner.
- om du har problem med levern.
- om du har problem med njurarna. Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum och kan om det behövs ändra din dos.
- om du får högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum och kan om det behövs ge dig ett läkemedel som sänker blodtrycket.
- om du har låga magnesiumnivåer i kroppen. Din läkare kan ge dig magnesiumtillskott, särskilt omedelbart efter operationen.
- om du har höga kaliumnivåer i blodet.
- om du har gikt.
- om du ska vaccineras.

Om något av ovanstående gäller dig före eller under behandlingen med Sandimmun Neoral ska du omedelbart tala om det för din läkare.

### Solljus och solskydd

Sandimmun Neoral försvagar ditt immunsystem. Detta ökar din risk för att få cancer, särskilt hudcancer och cancer i lymfsystemet. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-ljus genom att:

- bära lämplig klädsel som skyddar.
- ofta smörja på solskyddskräm med hög skyddsfaktor.

### Tala med din läkare innan du tar Sandimmun Neoral:

- om du har eller har haft alkoholrelaterade problem.
- om du har epilepsi.
- om du har några problem med levern.
- om du är gravid.
- om du ammar.
- om detta läkemedel skrivs ut till ett barn.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala om det för din läkare innan du tar Sandimmun Neoral. Orsaken till detta är att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnittet "Sandimmun Neoral innehåller alkohol" nedan).

### Kontroller under behandlingen med Sandimmun Neoral

Din läkare kommer att kontrollera:

- **ciklosporinnivån i ditt blod**, särskilt om du genomgått en transplantation,
- ditt **blodtryck** innan behandlingen startar och med jämna mellanrum under behandlingen,
- hur bra din **lever och dina njurar** fungerar,
- dina **blodfetter**.

Om du undrar hur Sandimmun Neoral verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

**Om du ordineras Sandimmun Neoral av annan orsak än transplantation** (intermediär eller posterior uveit och Behçets uveit, atopisk dermatit, svår ledgångsreumatism eller nefrotiskt syndrom) ska du inte ta Sandimmun Neoral:

- om du har problem med njurarna (undantaget nefrotiskt syndrom).
- om du har en infektion som inte läkt ut efter läkemedelsbehandling.
- om du har någon typ av cancer.
- om du har högt blodtryck (hypertoni) som inte blivit bättre med läkemedelsbehandling. Om du får högt blodtryck under behandlingen och det inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling, ska läkaren avbryta behandlingen med Sandimmun Neoral.

Ta inte Sandimmun Neoral om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sandimmun Neoral om du känner dig osäker.

Om du behandlas för Behçets uveit kommer läkaren att kontrollera dig särskilt noga om du får neurologiska symtom (till exempel om du blir mer glömsk, märker att din personlighet förändras, får psykiatriska sjukdomar eller humörsvängningar, en brännande känsla i armar eller ben, nedsatt känsel i armar eller ben, stickningar i armar eller ben, svaghet i armar eller ben, gångsvårigheter, huvudvärk med eller utan illamående och kräkningar, synrubbningar inklusive begränsning av ögonglobens rörelser).

Din läkare kommer att följa dig noga om du är äldre och behandlas för psoriasis eller atopisk dermatit. Om du har ordinerats Sandimmun Neoral för behandling av psoriasis eller atopisk dermatit får du inte utsättas för UVB-strålning eller fototerapi (ljusbehandling) under behandlingen.

### **Barn och ungdomar**

Sandimmun Neoral ska inte ges till barn för en sjukdom som inte berör transplantation, med undantag av behandling av nefrotiskt syndrom.

### **Äldre personer (från 65 år)**

Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Sandimmun Neoral är begränsad. Din läkare ska följa upp hur väl dina njurar fungerar. Om du är över 65 år och har psoriasis eller atopisk dermatit ska du bara behandlas med Sandimmun Neoral om din sjukdom är mycket allvarlig.

### **Andra läkemedel och Sandimmun Neoral**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel före eller under behandlingen med Sandimmun Neoral:

- Läkemedel som kan påverka dina kaliumnivåer. Till dessa hör läkemedel som innehåller kalium, kaliumtillskott, vattendrivande tabletter (diuretika) så kallade kaliumsparande diuretika och vissa läkemedel som sänker blodtrycket.
- Metotrexat som används för att behandla tumörer, svår psoriasis och svår ledgångsreumatism.
- Läkemedel som kan öka eller sänka nivån av ciklosporin (den aktiva substansen i Sandimmun Neoral) i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod när du börjar eller slutar med andra läkemedel.
  - Läkemedel som kan öka ciklosporinnivån i blodet är antibiotika (till exempel erytromycin eller azitromycin), läkemedel mot svamp (vorikonazol, itraconazol), läkemedel vid hjärtbesvär eller högt blodtryck (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (används vid illamående), p-piller, danazol (vid menstruationsrubbningar), läkemedel vid gikt (allopurinol), cholsyra och derivat av denna (används vid gallsten), proteashämmare vid HIV, imatinib (används vid leukemi eller tumörer), kolchicin, telaprevir (används vid hepatit C), cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).
  - Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvärigheter), vissa läkemedel vid kramper (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktretoid (används vid akromegali)

eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktnedgång), naturläkemedel som innehåller johannesört, tiklopidin (används efter stroke), vissa läkemedel som sänker blodtrycket (bosentan), samt terbinafin (ett läkemedel mot svamp på tår och naglar).

- Läkemedel som kan påverka dina njurar. Till dessa hör: antibakteriella läkemedel (gentamycin, tobramycin, ciprofloxacin), läkemedel mot svamp som innehåller amfotericin B, läkemedel vid urinvägsinfektioner som innehåller trimetoprim, cancerläkemedel som innehåller melfalan, läkemedel som sänker syrahalten i magsäcken (syrasekretionshämmare av typen H<sub>2</sub>-receptorantagonister), takrolimus, smärtstillande medel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som till exempel diklofenak), läkemedel som innehåller fibrater (används för att sänka blodfetterna).
- Nifedipin som används för att behandla högt blodtryck och smärtor från hjärtat. Du kan få svullet tandkött som växer ner över tänderna om du tar nifedipin samtidigt som du tar ciklosporin.
- Digoxin (vid hjärtproblem), läkemedel som sänker kolesterolhalten (HMG-CoA-reduktashämmare även kallade statiner), prednisolon, etoposid (används vid cancer), repaglinid (vid diabetes), immunsuppressiva medel (everolimus, sirolimus), ambrisentan och specifika cancerläkemedel som kallas antracykliner (till exempel doxorubicin).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sandimmun Neoral.

### **Sandimmun Neoral med mat och dryck**

Ta inte Sandimmun Neoral tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice. Dessa kan nämligen påverka hur Sandimmun Neoral verkar.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att tala med dig om eventuella risker med att ta Sandimmun Neoral under graviditet.

- **Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Erfarenhet av behandling med Sandimmun Neoral under graviditet är begränsad. Generellt ska Sandimmun Neoral inte tas under graviditet. Om du måste behandlas med detta läkemedel kommer din läkare att tala med dig om fördelar och eventuella risker med att ta det under graviditet.
- **Tala om för läkaren om du ammar.** Amning rekommenderas inte under behandling med Sandimmun Neoral. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjölk. Detta kan påverka barnet.

### **Hepatit C**

Tala om för din läkare om du har hepatit C. Din leverfunktion kan förändras vid behandling av hepatit C och detta kan påverka nivåerna av ciklosporin i blodet. Läkaren kan behöva övervaka dina ciklosporinblodnivåer noggrant och göra justeringar av dosen efter att du har påbörjat behandling mot hepatit C.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sandimmun Neoral innehåller alkohol. Detta kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

### **Sandimmun Neoral innehåller alkohol**

Sandimmun Neoral innehåller 25, 50 eller 100 mg alkohol (etanol) per 25, 50 eller 100 mg kapsel, motsvarande 11,8 % v/v. En 500 mg-dos av Sandimmun Neoral innehåller 500 mg etanol, motsvarande nästan 13 ml öl eller 5 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **Sandimmun Neoral innehåller makroglycerohydroxistearat**

Sandimmun Neoral innehåller makroglycerohydroxistearat vilket kan ge magbesvär och diarré.

### **Sandimmun Neoral innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 46,42 mg propylenglykol per 25 mg kapsel.

Detta läkemedel innehåller 90,36 mg propylenglykol per 50 mg kapsel.  
Detta läkemedel innehåller 148,31 mg propylenglykol per 100 mg kapsel.  
Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

### **Sandimmun Neoral innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 25 mg, 50 mg eller 100 mg kapsel d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Sandimmun Neoral**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.  
Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Dosen av detta läkemedel kommer att anpassas noga av läkaren så att den passar just dig. För hög läkemedelsdos kan påverka dina njurar. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet, särskilt efter en transplantation. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

### **Hur mycket Sandimmun Neoral du ska ta**

Läkaren bestämmer vilken dos av Sandimmun Neoral som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du tar läkemedlet. Läkaren kommer också att tala om hur ofta du ska ta läkemedlet.

- **För vuxna:**

- **Organ-, benmärgs- eller stamcellstransplantation**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2 mg och 15 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.
- Man använder ofta högre doser före och strax efter transplantationen. Lägre doser används så snart det transplanterade organet eller benmärgen har stabiliserats.
- Din läkare anpassar dosen så att den blir den bästa för dig. För att kunna göra det måste läkaren kanske ta en del blodprover.

- **Endogen uveit**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 5 mg och 7 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **Nefrotiskt syndrom**

- Den totala dygnsdosen för vuxna är vanligen 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

- **Svår ledgångsreumatism**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **Psoriasis och atopisk dermatit**

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 2,5 mg per kilo kroppsvikt och 5 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag.

- **För barn:**

- **Nefrotiskt syndrom**

- Den totala dygnsdosen för barn är vanligen 6 mg per kilo kroppsvikt. Denna delas upp på två tillfällen per dag. Hos patienter med njurproblem ska den första dosen som tas varje dygn inte överstiga 2,5 mg per kilo kroppsvikt.

Följ läkarens anvisningar exakt och ändra aldrig dosen själv, även om du mår bra.

### **Byte från Sandimmun till Sandimmun Neoral**

Du tog kanske tidigare ett annat läkemedel som Sandimmun mjuka gelatinkapslar eller Sandimmun oral lösning. Din läkare kan besluta att du ska byta till läkemedlet Sandimmun Neoral mjuka kapslar istället.

- Det aktiva ämnet i alla dessa läkemedel är ciklosporin.
- Sandimmun Neoral är en annan förbättrad läkemedelsform av ciklosporin jämfört med Sandimmun. Ciklosporin tas upp i blodet bättre med Sandimmun Neoral. Risken för att upptaget ska påverkas av att läkemedlet tas tillsammans med mat är också mindre. Det innebär att ciklosporinnivån i ditt blod hålls mer konstant med Sandimmun Neoral jämfört med Sandimmun.

Om din läkare byter läkemedel från Sandimmun till Sandimmun Neoral:

- Byt inte tillbaka till Sandimmun om inte läkaren säger till dig att göra det.
- Efter bytet från Sandimmun till Sandimmun Neoral kommer läkaren att följa upp dig särskilt noga under en kort period. Detta beror på den förändring som sker av hur ciklosporin tas upp i ditt blod. Din läkare kommer att se till att du får just den dos du behöver.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva sänkas. Minska aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

### **Om din läkare byter ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat**

När du har bytt från ett ciklosporinpreparat som skall sväljas till ett annat:

- Din läkare kommer att följa dig extra noga under en kort tid.
- Det kan hända att du får vissa biverkningar. Om det händer ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Din dos kan behöva ändras. Ändra aldrig dosen själv om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

### **När du tar Sandimmun Neoral**

Ta Sandimmun Neoral **vid samma tider varje dag**. Detta är mycket viktigt om du genomgått en transplantation.

### **Hur du tar Sandimmun Neoral**

Dina dygnsdoser ska alltid delas upp på två tillfällen.

Ta ut kapslarna ur blistret. Svälj kapslarna hela med vatten.

### **Hur länge du ska ta Sandimmun Neoral**

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver ta Sandimmun Neoral. Det beror på om du tar det efter en transplantation eller för att behandla en svår hudsjukdom, ledgångsreumatism, uveit eller nefrotiskt syndrom. Vid svåra hudutslag pågår behandlingen oftast i omkring 8 veckor.

Fortsätt att ta Sandimmun Neoral så länge som läkaren säger åt dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Sandimmun Neoral.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sandimmun Neoral**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

### **Om du har glömt att ta Sandimmun Neoral**

- Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Sandimmun Neoral**

Sluta inte att ta Sandimmun Neoral om inte läkaren säger åt dig att göra det.



Fortsätt ta Sandimmun Neoral även om du mår bra. Om du avbryter behandlingen med Sandimmun Neoral kan det öka risken för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Vissa biverkningar kan vara allvarliga

**Tala omedelbart om för läkaren** om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- Liksom andra läkemedel som verkar på immunsystemet kan ciklosporin påverka kroppens förmåga att bekämpa infektioner och kan även orsaka tumörer eller andra cancerformer, särskilt i huden. Tecken på infektion kan vara feber eller halsont.
- Synförändringar, koordinationssvårigheter, klumpighet, minnesförlust, svårighet att tala eller förstå vad andra säger samt muskelsvaghet. Detta kan vara tecken på en infektion i hjärnan, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati.
- Påverkan på hjärnan med tecken som krampanfall, förvirring, desorientering, mindre kontaktbarhet, personlighetsförändringar, upprördhet, sömnlöshet, synförändringar, blindhet, koma, förlamning i hela eller delar av kroppen, nackstelhet, försämrad koordinationsförmåga med eller utan ovanligt tal eller ovanliga ögonrörelser.
- Svullnad i ögats bakre delar. Detta kan leda till dimsyn. Det kan också påverka synen på grund av högre tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension).
- Leverproblem och leverskador med eller utan guldfärgning av hud och ögon, illamående, aptitförlust och mörk urin.
- Njurproblem, som kan leda till att betydligt mindre mängd urin produceras i kroppen.
- Lågt antal röda blodkroppar eller blodplättar. Tecken på detta är blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (ett tecken på att de röda blodkropparna bryts ner), blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak, förvirring, desorientering, man känner sig mindre alert och har problem med njurarna.

##### Andra biverkningar kan vara:

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Njurproblem.
- Högt blodtryck.
- Huvudvärk.
- Okontrollerbara skakningar i kroppen.
- Onormalt stark tillväxt av kropps- och ansiktsbehåring.
- Höga nivåer av blodfetter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

**Vanliga:** kan förekomma hos högst 1 person av 10

- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.
- Illamående, kräkningar, obehag/smärtor i buken, diarré.
- Onormal hårtillväxt.
- Akne, blodvallningar.
- Feber.
- Lågt antal vita blodkroppar.

- Domningar eller stickningar.
- Muskelsmärta, muskelryckningar.
- Magsår.
- Överväxt av tandköttet på tänderna.
- Höga nivåer av urinsyra eller kalium i blodet, låg magnesiumnivå i blodet.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos högst 1 person av 100

- Symtom på hjärnsjukdomar inklusive plötsliga kramper, mental förvirring, sömnlöshet, desorientering, synrubbningar, medvetlöshet, känsla av svaghet i armar och ben, försämrat rörelsemönster.
- Utslag.
- Allmän svullnad.
- Viktökning.
- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar som kan öka risken för blödning.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

**Sällsynta:** kan förekomma hos högst 1 person av 1 000

- Nervproblem med domningar eller stickningar i fingrar och tår.
- Inflammation i bukspottkörteln med svåra smärtor i bukens övre del.
- Svaghet i musklerna, förlust av muskelstyrka, muskelsmärta i ben eller händer eller i hela kroppen.
- Nedbrytning av röda blodkroppar som omfattar problem med njurarna med symtom som svullnad av ansikte, mage, händer och/eller fötter, minskad urinering, svårighet att andas, bröstsmärta, anfall, medvetlöshet.
- Förändrad menstruationscykel, förstoring av bröstkörtlarna hos män.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos högst 1 person av 10 000

- Svullnad i ögats bakre delar som kan ha samband med ett ökat tryck i huvudet samt med synrubbningar.

Om denna biverkning påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

**Biverkningar med ingen känd frekvens:** frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Allvarliga leverproblem både med och utan gulfärgning av ögon och hud, illamående, aptitförlust, mörkfärgad urin, svullnad av ansikte, fötter, händer och/eller hela kroppen.
- Blödningar under huden eller lila fläckar på huden, plötslig blödning utan uppenbar orsak.
- Migrän eller svår huvudvärk, ofta med illamående, kräkningar och ljuskänslighet.
- Smärta i ben och fötter.

Om någon av dessa biverkningar påverkar dig svårt ska du **tala om det för din läkare**.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Inga ytterligare biverkningar förväntas hos barn och ungdomar jämfört med hos vuxna.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

## 5. Hur Sandimmun Neoral ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara inte kapslarna på något varmt ställe. Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Låt kapslarna vara kvar i tryckförpackningen. Ta ut dem först när det är dags att ta ditt läkemedel.
- När ett blister öppnas känns en karaktäristisk lukt. Det är normalt och innebär inte att det är något fel på kapslarna.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin. En kapsel innehåller 25 mg, 50 mg eller 100 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: all-rac-alfa-tokoferol, vattenfri etanol, propylenglykol, majsolja (mono-di-triglycerider), makrogolglycerolhydroxistearat/polyoxyl hydrogenerad ricinolja.  
Kapselhölje: svart järnoxid (E172, 25 mg och 100 mg), titandioxid (E171), glycerol 85 %, propylenglykol, gelatin.  
Kapseltryck: karmin (E120), aluminiumkloridhexahydrat, natriumhydroxid, propylenglykol, hypromellos / hyroxipropylmetylcellulosa 2910, isopropanol / isopropylalkohol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Sandimmun Neoral 25 mg mjuka kapslar:* blågrå, ovala och märkta med "NVR 25mg" i rött.

*Sandimmun Neoral 50 mg mjuka kapslar:* gulvita, avlånga och märkta med "NVR 50mg" i rött.

*Sandimmun Neoral 100 mg mjuka kapslar:* blågrå, avlånga och märkta med "NVR 100mg" i rött.

### Förpackningar:

Kapslar i blisterförpackning med dubbel aluminiumfolie. Förpackningsstorlek: 50 kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy  
Skogsjungfrugränden 10  
02130 Esbo

### Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenien

Novartis Finland Oy  
Skogsjungfrugränden 10  
02130 Esbo

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.7.2022**