

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Sandimmun 50 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
κυκλοσπορίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sandimmun και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χρήση του Sandimmun
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sandimmun
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sandimmun
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sandimmun και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sandimmun

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Sandimmun. Περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Το πυκνό διάλυμα χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενός διαλύματος που χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τις ανοσολογικές αντιδράσεις του οργανισμού σας.

Ποια είναι η χρήση του Sandimmun και πώς δρα το Sandimmun

Το Sandimmun χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος μετά τη μεταμόσχευση οργάνων, συμπεριλαμβανομένης και της μεταμόσχευσης μυελού των οστών και της μεταμόσχευσης βλαστοκυττάρων. Προλαμβάνει την απόρριψη του μεταμοσχευμένου οργάνου εμποδίζοντας την ανάπτυξη ορισμένων κυττάρων τα οποία κανονικά θα προσέβαλαν στον μεταμοσχευμένο ιστό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χρήση του Sandimmun

Το Sandimmun θα συνταγογραφηθεί για εσάς μόνο από γιατρό με εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις.

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μη χρησιμοποιήσετε το Sandimmun:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κυκλοσπορίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6, βλέπε επίσης την παρακάτω παράγραφο «το Sandimmun περιέχει κικέλαιο και αιθανόλη»).
- με προϊόντα που περιέχουν *Υπερικό το διάτρητο* (St John's Wort).
- με προϊόντα που περιέχουν *ετεζιλική δαβιγατράνη* (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από εγχείρηση) ή *βοσεντάνη και ααλισκιρένη* (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Μην πάρετε το Sandimmun και **ενημερώστε το γιατρό σας** αν ισχύουν τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Sandimmun.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για τα εξής:

- εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό ή πονόλαιμο. Το Sandimmun καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί επίσης να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τη λοίμωξη.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας και μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο φάρμακο για να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει συμπληρώματα μαγνησίου, ιδιαίτερα αμέσως μετά την εγχείρησή σας αν υποβληθήκατε σε μεταμόσχευση.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- εάν πρέπει να εμβολιασθείτε.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ηλιακή ακτινοβολία και προστασία από τον ήλιο

Το Sandimmun καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης κακοηθειών, ειδικά του δέρματος και του λεμφικού συστήματος. Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στην ηλιακή ακτινοβολία και τις ακτίνες UV:

- Φορώντας κατάλληλα ρούχα για προστασία.
- Βάζοντας συχνά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sandimmun:

- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα αλκοολισμού.
- εάν έχετε επιληψία.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν είστε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.
- εάν το φάρμακο αυτό συνταγογραφείται για παιδιά.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος), ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε Sandimmun. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει οινόπνευμα (βλέπε την παρακάτω παράγραφο «το Sandimmun περιέχει κικέλαιο και αιθανόλη»).

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Sandimmun

Ο γιατρός σας θα ελέγχει:

- τα **επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας**, ειδικά αν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση,
- την **αρτηριακή σας πίεση** πριν από την έναρξη της θεραπείας σας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- πόσο καλά λειτουργούν **το ήπαρ (συκώτι) και οι νεφροί σας**,
- τα **επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας**.

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Sandimmun ή τους λόγους για τους οποίους σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Sandimmun στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Sandimmun σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

Άλλα φάρμακα και Sandimmun

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του καλίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που περιέχουν κάλιο, τα συμπληρώματα καλίου, τα διουρητικά που ονομάζονται «καλιοσυντηρητικά διουρητικά», και ορισμένα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση.
- Μεθοτρεξάτη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των όγκων, της σοβαρής ψωρίασης και της σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης (της δραστικής ουσίας του Sandimmun) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με άλλα φάρμακα.
 - Στα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται: αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη ή αζιθρομυκίνη), αντιμυκητιασικά (βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης (διλτιαζέμη, νικαρδιπίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη), μετοκλοπραμίδη (χρησιμοποιείται για να σταματήσει η ναυτία), από του στόματος αντισυλληπτικά, δαναζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων της εμμήνου ρύσεως), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας (αλλοπουρινόλη), χολικό οξύ και τα παράγωγά του (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των χολολίθων), αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV, ιματινίμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λευχαιμίας ή των όγκων), κολχικίνη, τελαπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C).
 - Στα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται: βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά), ορισμένα αντιεπιληπτικά φάρμακα (όπως η καρβαμαζεπίνη ή η φαινυτοΐνη), οκτρεοτίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μεγαλακρίας ή των νευροενδοκρινικών όγκων του εντέρου), αντιβακτηριακά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, ορλιστάτη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην απώλεια βάρους), φυτικά σκευάσματα που περιέχουν το βότανο St. John, τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται μετά από εγκεφαλικό), ορισμένα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (βοσεντάνη) και τερμπιναφίνη (αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των δακτύλων των ποδιών και των νυχιών).
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τους νεφρούς σας. Περιλαμβάνονται τα εξής: αντιβακτηριακά φάρμακα (γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη, κιτροφλοξασίνη), αντιμυκητιασικά φάρμακα που περιέχουν αμφοτερικίνη Β, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ουρολοιμώξεων και περιέχουν τριμεθοπρίμη, αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία περιέχουν μελφαλάνη, φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για να μειωθεί το οξύ του στομάχου (αναστολείς της έκκρισης οξέος τύπου ανταγωνιστή του Η2-υποδοχέα), τακρόλιμους, αναλγητικά (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως δικλοφενάκη), φάρμακα φιμπρικού οξέους (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα).
- Νιφεδιπίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού άλγους. Μπορεί να εμφανίσετε πρησμένα ούλα, τα οποία μπορεί να καλύψουν τα δόντια σας, αν παίρνετε νιφεδιπίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη.
- Διγοξίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων), φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη (αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, οι οποίοι καλούνται «στατίνες»), πρεδνιζολόνη, ετοποσίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου), ρεπαγλινίδη (αντιδιαβητικό φάρμακο), ανοσοκατασταλτικά (εβερόλιμους, σιρόλιμους), αμπρισεντάνη και ειδικά αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες» (όπως η δοξορουβικίνη).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας (ή αν δεν είστε βέβαιοι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sandimmun.

Το Sandimmun με τροφές και ποτά

Μην παίρνετε το Sandimmun με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ γιατί μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Sandimmun.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του Sandimmun κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.** Η εμπειρία με το Sandimmun σε εγκύους είναι περιορισμένη. Σε γενικές γραμμές, το Sandimmun δεν πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είναι απαραίτητο να πάρετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.** Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sandimmun επειδή η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία, περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

Ηπατίτιδα C

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ηπατίτιδα C. Η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα και να κάνει προσαρμογές της δόσης μετά την έναρξη της θεραπείας για την ηπατίτιδα C.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sandimmun περιέχει οινόπνευμα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεσθε μηχανές.

Το Sandimmun περιέχει κικέλαιο και αιθανόλη

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Sandimmun περιέχει κικέλαιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Sandimmun περιέχει περίπου 34,4 v/v αιθανόλη (οινόπνευμα). Μια δόση Sandimmun 100 mg περιέχει 556 mg αιθανόλης. Αυτή ισοδυναμεί με σχεδόν 15 ml μπύρας ή 5 ml κρασιού.

Το οινόπνευμα μπορεί να είναι επιβλαβές αν έχετε προβλήματα αλκοολισμού, επιληψία, εγκεφαλική βλάβη, ηπατικά προβλήματα ή αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Μπορεί επίσης να είναι επιβλαβές αν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί σε παιδιά.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sandimmun

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Πόσο Sandimmun θα σας χορηγηθεί

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την σωστή δόση του Sandimmun για εσάς. Αυτή εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και από τον λόγο για τον οποίο σας χορηγείται το φάρμακο.

- Η συνολική ημερήσια δόση είναι συνήθως μεταξύ 3 και 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.
- Συνήθως χορηγούνται υψηλότερες δόσεις πριν και αμέσως μετά τη μεταμόσχευση. Όταν το μεταμοσχευμένο όργανο ή ο μυελός των οστών έχει σταθεροποιηθεί χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας σε αυτή που είναι ιδανική για την περίπτωσή σας. Για να το κάνει αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες αιματολογικές εξετάσεις.

Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Sandimmun

Το φάρμακο θα αραιωθεί πριν από τη χρήση σε αναλογία 1:20 έως 1:100 με φυσιολογικό ορό ή γλυκόζη 5% και θα σας χορηγηθεί με βραδεία έγχυση για περίπου 2 έως 6 ώρες. Το αραιωμένο φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται μετά από 24 ώρες.

Για πόσο διάστημα να χρησιμοποιείτε το Sandimmun

Θα αλλάξετε σε κυκλοσπορίνη σε μορφή καψακίων ή πόσιμου διαλύματος (και τα δύο λαμβάνονται από το στόμα) το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Sandimmun από την κανονική

Υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τα νεφρά σας. Θα κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος και επισκέψεις στο νοσοκομείο. Έτσι θα έχετε την ευκαιρία να συζητάτε με το γιατρό σας για τη θεραπεία σας και για οποιοδήποτε πρόβλημα τυχόν αντιμετωπίζετε.

Εάν νομίζετε ότι σας έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Sandimmun, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σημεία αναφυλακτοειδών αντιδράσεων εμφανίστηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του Sandimmun. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν έξαψη στο πρόσωπο και το άνω τμήμα του θώρακα, υγρό στους πνεύμονες, δύσπνοια, συριγμό, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (μπορεί να αισθανθείτε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε) και γρήγορο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία).
- Όπως όλα τα άλλα φάρμακα που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και μπορεί να προκαλέσει όγκους ή άλλους καρκίνους, ιδιαίτερα του δέρματος. Τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να είναι πυρετός ή πονόλαιμος.
- Μεταβολές στην όραση, απώλεια συντονισμού, αδεξιότητα, απώλεια μνήμης, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση των όσων λένε οι άλλοι, και μυϊκή αδυναμία. Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία μίας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται «προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια».
- Εγκεφαλικά προβλήματα με σημεία όπως επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, αίσθημα αποπροσανατολισμού, μειωμένη ανταπόκριση, αλλαγές στην προσωπικότητα, αίσθημα διέγερσης, αϋπνία, μεταβολές στην όραση, τύφλωση, κόμα, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος, αυχενική δυσκαμψία, απώλεια συντονισμού με ή χωρίς ασυνήθιστη ομιλία ή κινήσεις των οφθαλμών.
- Οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με τη θολή όραση. Μπορεί επίσης να επηρεάζει την όρασή σας εξαιτίας της υψηλότερης πίεσης μέσα στο κεφάλι σας (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Προβλήματα και βλάβη του ήπατος με ή χωρίς κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης και σκουρόχρωμα ούρα.
- Προβλήματα στους νεφρούς, τα οποία μπορεί να μειώσουν σημαντικά την ποσότητα των παραγόμενων ούρων.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Τα σημάδια περιλαμβάνουν χλωμό δέρμα, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, σκουρόχρωμα ούρα (αυτό είναι σημείο διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων), εκχυμώσεις ή αιμορραγία χωρίς προφανή αίτια, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα μειωμένης εγρήγορσης και νεφρικά προβλήματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

- Νεφρικά προβλήματα.

- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Πονοκέφαλος.
- Τρέμουλο στο σώμα το οποίο δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- Υπερβολική ανάπτυξη τριχοφυΐας στο σώμα και το πρόσωπο.
- Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100 ανθρώπους.

- Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις).
- Ηπατικά προβλήματα.
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Κόπωση.
- Απώλεια όρεξης.
- Ναυτία, έμετος, πόνος στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, διάρροια.
- Υπερβολική τριχοφυΐα.
- Ακμή, εξάψεις.
- Πυρετός.
- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος.
- Μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός.
- Στομαχικό έλκος.
- Υπερβολική αύξηση των ούλων και κάλυψη των δοντιών.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ή καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 1.000 ανθρώπους.

- Συμπτώματα εγκεφαλικών διαταραχών που περιλαμβάνουν ξαφνικούς σπασμούς, σύγχυση, αιπνία, αποπροσανατολισμό, διαταραχή της όρασης, απώλεια συνείδησης, αίσθημα αδυναμίας στα άκρα, διαταραχή των κινήσεων.
- Εξάνθημα.
- Γενικευμένο οίδημα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 10.000 ανθρώπους.

- Νευρολογικά προβλήματα με μούδιασμα ή μυρμηγκιάσμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών.
- Φλεγμονή του παγκρέατος με σοβαρό πόνο στο άνω μέρος του στομάχου.
- Μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής ισχύος, πόνος στους μύες των ποδιών ή των χεριών ή οποιουδήποτε σημείου του σώματος.
- Καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων και νεφρικών προβλημάτων με συμπτώματα όπως οίδημα του προσώπου, του στομάχου, των χεριών και/ή των ποδιών, μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.
- Αλλαγές στον καταμήνιο κύκλο, αύξηση του στήθους σε άνδρες.

Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσουν σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100.000 ανθρώπους.

- Οίδημα στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού που μπορεί να σχετίζεται με αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης και διαταραχές της όρασης.

Εάν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα: Η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Σοβαρές ηπατικές παθήσεις συνοδευόμενες ή όχι από κίτρινη χροιά των ματιών ή του δέρματος, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, οίδημα στο πρόσωπο, τα πόδια, τα χέρια και/ή σ' ολόκληρο το σώμα.
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή κόκκινα σημάδια στο δέρμα, ξαφνική αιμορραγία χωρίς προφανές αίτιο.
- Ημικρανία ή σοβαρός πονοκέφαλος συχνά με ναυτία ή έμετο και ευαισθησία στο φως.
- Πόνος στις γάμπες και τα πόδια.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, **ενημερώστε το γιατρό σας.**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν άλλες αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sandimmun

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί συνθήκες φύλαξης σε ειδική θερμοκρασία.
- Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
- Μετά το άνοιγμα της φύσιγγας, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
- Μετά την διάλυση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα και να απορρίπτεται μετά από 24 ώρες.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sandimmun

- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη. Ένα ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος για έγχυση περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη άνυδρη, πολυοξυλο κικέλαιο.

Εμφάνιση του Sandimmun και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Sandimmun παρέχεται σε φύσιγγες που περιέχουν 1 ml ή 5 ml πυκνού διαλύματος. Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές καφέ-κίτρινο, ελαιώδες υγρό. Χρησιμοποιείται από το γιατρό ή τον νοσηλευτή σας για την παρασκευή ενός διαλύματος το οποίο θα σας χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Novartis (Hellas) AEBE
12ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών – Λαμίας Νο 1
14451- Μεταμόρφωση
Τηλ: 210-2811712

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Sandimmun
Βέλγιο	Sandimmun
Τσεχική Δημοκρατία	Sandimmun
Δανία	Sandimmun
Φιλανδία	Sandimmun
Γαλλία	Sandimmun
Γερμανία	Sandimmun
Ελλάδα	Sandimmun
Ουγγαρία	Sandimmun
Ισλανδία	Sandimmun
Ιρλανδία	Sandimmun
Ιταλία	Sandimmun
Λουξεμβούργο	Sandimmun
Ολλανδία	Sandimmun
Νορβηγία	Sandimmun
Πολωνία	Sandimmun
Πορτογαλία	Sandimmun
Σλοβακία	Sandimmun
Σλοβενία	Sandimmun
Ισπανία	Sandimmun
Σουηδία	Sandimmun
Ηνωμένο Βασίλειο	Sandimmun

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE} {μήνας EEEE}.