

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg og 100 mg, mjúk hylki

ciclosporin

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leititið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Sandimmun Neoral og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sandimmun Neoral
3. Hvernig nota á Sandimmun Neoral
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sandimmun Neoral
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Sandimmun Neoral og við hverju það er notað

#### Upplýsingar um Sandimmun Neoral

Lyfið heitir Sandimmun Neoral. Það inniheldur virka efnið ciclosporin. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast ónæmisbælandi lyf. Þessi lyf eru notuð til að draga úr ónæmissvörun líkamans.

#### Við hverju Sandimmun Neoral er notað og hvernig Sandimmun Neoral verkar

- **Ef þú hefur gengist undir líffæra-, beinmergs- eða stofnfrumuígræðslu**, hefur Sandimmun Neoral áhrif á ónæmissvörun líkamans. Sandimmun Neoral kemur í veg fyrir að líkaminn hafni ígræddu líffæri með því að hindra myndun ákveðinna fruma sem venjulega myndu ráðast á ígrædda vefinn.
- **Ef þú ert með sjálfsnæmissjúkdóm**, þar sem ónæmissvörun líkamans ræðst á eigin frumur líkamans, stöðvar Sandimmun Neoral þetta ónæmissvar. Slíkir sjúkdómar eru m.a. augnsjúkdómar sem geta valdið blindu (innræn æðahjúpsbólga, þar með talið Behçets æðahjúpsbólga), alvarleg tilvik ákveðinna húðsjúkdóma (ofnæmishúðbólga, exem eða psoriasis), alvarleg iktsýki og nýrnasjúkdómur sem kallast nýrungaheilkenni.

### 2. Áður en byrjað er að nota Sandimmun Neoral

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ef þú ert að nota Sandimmun Neoral í kjölfar líffæraígræðslu mun því einungis vera ávísað af lækni með reynslu af líffæraígræðslum og/eða sjálfsofnæmissjúkdómum.

Leiðbeiningarnar í þessum fylgiseðli geta verið mismunandi eftir því hvort þú ert að nota lyfið eftir líffæraígræðslu eða við sjálfsofnæmissjúkdómi.

Fylgdu nákvæmlega öllum leiðbeiningum læknisins. Þær geta verið aðrar en þær almennu upplýsingar sem koma fram í þessum fylgiseðli.

### Ekki má nota Sandimmun Neoral:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ciclosporini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- með vörum sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, jónsmessurunna, St. John's Wort).
- með lyfjum sem innihalda *dabigatran etexilat* (notað til að koma í veg fyrir blóðtappa eftir skurðaðgerð) eða *bosentan* og *aliskiren* (notuð til að lækka blóðþrýsting).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ekki nota Sandimmun Neoral og **láta lækninn vita**. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú notar Sandimmun Neoral.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

**Áður en meðferð með Sandimmun Neoral hefst og meðan á henni stendur skaltu láta lækninn strax vita:**

- ef þú ert með einhver einkenni sýkingar, svo sem hita eða særindi í hálsi. Sandimmun Neoral bælir ónæmiskerfið og getur einnig haft áhrif á getu líkamans til að verjast sýkingum.
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm. Læknirinn mun reglulega framkvæma blóðrannsókn og getur breytt skammtinum ef þörf krefur.
- ef þú færð háan blóðþrýsting. Læknirinn mun mæla blóðþrýstinginn reglulega og getur ávísað þér lyfi til að lækka blóðþrýsting ef þörf krefur.
- ef þú ert með lítið af magnesíum í líkamanum. Læknirinn gæti sagt þér að taka magnesíumuppbót, sérstaklega stuttu eftir aðgerðina ef þú hefur gengist undir líffæraígræðslu.
- ef þú ert með mikið af kalíum í blóðinu.
- ef þú ert með þvagsýrugigt.
- ef þú þarft að fara í bólusetningu.

Ef eitthvað af ofangreindu á við áður en meðferð með Sandimmun Neoral hefst eða meðan á meðferðinni stendur, skaltu láta lækninn strax vita.

### Sólarljós og sólarvörn

Sandimmun Neoral bælir ónæmiskerfið. Það eykur líkur á að fá krabbamein, einkum í húð og eitlum. Þú skalt takmarka veru í sól og útfjólubláu ljósi með því að:

- Vera í viðeigandi fatnaði sem skýlir húðinni.
- Bera oft á þig sólarvörn með háum varnarstuðli.

### Ráðfærðu þig við lækninn áður en þú tekur Sandimmun Neoral:

- ef þú ert með eða hefur verið með áfengisvandamál.
- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með einhvern lifrarsjúkdóm.
- ef þú ert þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þessu lyfi hefur verið ávísað handa barni.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skaltu láta lækninn vita áður en þú tekur Sandimmun Neoral. Þetta er vegna þess að lyfið inniheldur áfengi (sjá kaflann hér á eftir „Sandimmun Neoral inniheldur etanol“).

### Eftirlit meðan á meðferð með Sandimmun Neoral stendur

Læknirinn mun fylgjast með:

- **magni ciclosporins í blóði**, sérstaklega ef þú hefur fengið ígrætt líffæri,
- **blóðþrýstingi** áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferðinni stendur,
- **lifrar- og nýrnastarfsemi**,
- **blóðfitum**.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig Sandimmun Neoral verkar eða af hverju þessu lyfi hefur verið ávísað handa þér, skaltu spyrja lækninn.

**Að auki, ef þú ert að nota Sandimmun Neoral við öðru en líffæraígræðslu** (t.d. miðlægri eða baklægri æðahjúpsbólgu og Behçets æðahjúpsbólgu, ofnæmishúðbólgu, alvarlegri iktsýki eða nýrungaheilkenni) skaltu ekki nota Sandimmun Neoral:

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm (nema nýrungaheilkenni).
- ef þú ert með sýkingu sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum.
- ef þú ert með einhverja gerð krabbameins.
- ef þú ert með háan blóðþrýsting (háþrýsting) sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum. Ef þú færð háan blóðþrýsting meðan á meðferð stendur og ekki næst stjórn á honum skal læknirinn stöðva meðferðina með Sandimmun Neoral.

Ekki taka Sandimmun Neoral ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Sandimmun Neoral.

Ef þú ert á meðferð við Behçets æðahjúpsbólgu mun læknirinn fylgjast sérstaklega vel með þér ef þú ert með einkenni frá taugum (t.d. aukna gleymsku, persónuleikabreytingar sem koma fram með tímanum, geðsveiflur eða skapsveiflur, sviðatilfinningu í útlimum, minnkaða tilfinningu í útlimum, náladofa í útlimum, máttleysi í útlimum, breytingar á göngulagi, höfuðverk með eða án ógleði og uppkasta, sjóntruflanir þar með talið takmarkaðar hreyfingar augans).

Læknirinn mun hafa náði eftirlit með þér ef þú ert öldruð/aldraður og ert á meðferð við psoriasis eða ofnæmishúðbólgu. Ef Sandimmun Neoral hefur verið ávísað til að meðhöndla psoriasis eða ofnæmishúðbólgu hjá þér, mátt þú ekki verða fyrir UVB-geislum eða vera í ljóslyfjameðferð meðan á meðferðinni stendur.

### **Börn og unglingar**

Ekki má nota Sandimmun Neoral handa börnum við sjúkdómum sem ekki tengjast líffæraígræðslu, nema til meðferðar við nýrungaheilkenni.

### **Aldraðir (65 ára og eldri)**

Takmörkuð reynsla er af notkun Sandimmun Neoral hjá öldruðum sjúklingum. Læknirinn skal hafa eftirlit með nýrnastarfseminni. Ef þú ert eldri en 65 ára og ert með psoriasis eða ofnæmishúðbólgu, átt þú einungis að fá meðferð með Sandimmun Neoral ef sjúkdómurinn er mjög alvarlegur.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Sandimmun Neoral**

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu læknum eða lyfjafræðingnum sérstaklega frá því ef þú ert að nota eitthvert eftirtalinna lyfja áður en meðferð með Sandimmun Neoral hefst, eða meðan á meðferðinni stendur:

- Lyf sem hafa áhrif á magn kalíums í líkamanum. Þetta eru m.a. lyf sem innihalda kalíum, kalíumuppbót, bjúgtöflur (þvagræsandi lyf) sem kallast kalíumsparandi þvagræsilyf, og sum lyf sem lækka blóðþrýsting.
- Metotrexat. Það er notað við æxlum, verulegum psoriasis og verulegri iktsýki.
- Lyf sem auka eða minnka magn ciclosporins (sem er virka efnið í Sandimmun Neoral) í blóði. Læknirinn gæti mælt magn ciclosporins í blóði þegar þú byrjar á meðferð með öðrum lyfjum eða þegar meðferð með þeim lýkur.
  - Lyf sem geta aukið magn ciclosporins í blóði eru m.a.: sýklalyf (svo sem erytromycin eða azytromycin), sveppalyf (voriconazol og itraconazol), lyf við hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi (diltiazem, nicardipin, verapamil og amiodaron), metoclopramid (notað við ógleði), getnaðarvarnarlyf til inntöku, danazol (notað við tíðaröskunum), lyf við þvagsýrugigt (allopurinol), kolínsýra og afleiður (notað við gallsteinum), próteasahemlar sem notaðir eru til að meðhöndla HIV-sýkingu, imatinib (notað við hvítblæði eða æxlum), colcicin og telaprevir (til meðferðar við lifrabólgu C), kannabídíól (notað meðal annars til meðferðar á flogum).

- Lyf sem geta dregið úr magni ciclosporins í blóði eru m.a.: barbitúröt (notuð til að hjálpa þér að sofa), sum flogaveikilyf (svo sem carbamazepin eða fenytoin), octreotid (notað við æsavexti eða taugainnkirtlaæxlum í meltingarvegi), sýklalyf sem notuð eru við berklum, orlistat (notað til að auðvelda þyngdartap), náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, jónsmessurunni, St. John's wort), ticlopidin (notað eftir heilablóðfall), ákveðin lyf sem lækka blóðþrýsting (bosentan) og terbinafin (sveppalyf sem notað er við sveppasýkingum í tám og nöglum).
- Lyf sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi. Þetta eru m.a.: lyf við bakteríum (gentamycin, tobramycin og ciprofloxacin), sveppalyf sem innihalda amfotericin B, lyf sem notuð eru við þvagfærasýkingum og innihalda trimetoprim, krabbameinslyf sem innihalda melfalan, lyf sem notuð eru til að draga úr magasýrum (lyf af flokki H<sub>2</sub>-viðtakablokka sem hamla myndun magasýru), tacrolimus, verkjalyf (bólgueyðandi verkjalyf sem ekki eru sterar, svo sem diclofenac), fibrínsýrulyf (notuð til að draga úr blóðfitu).
- Nifedipin. Notað við of háum blóðþrýstingi og hjartaverkjum. Þú gætir fengið bólgu í tannholdið sem getur vaxið yfir tennurnar ef þú tekur nifedipin meðan þú ert á meðferð með ciclosporini.
- Digoxin (notað við hjartasjúkdómum, lyf sem lækka kólesteról (HMG-CoA redúktasahemlar sem einnig kallast statín), prednisolon, etoposíð (notað við krabbameini), repaglinid (sykursýkislyf), ónæmisbælandi lyf (everolimus og sirolimus), ambrisentan og ákveðin krabbameinslyf sem kallast antracyclin (svo sem doxorubicin).
- Natríummýcófénólat eða mýcófénólat mofetíl (ónæmisbælandi lyf) og eltrombópag (notað til að meðhöndla blæðingasjúkdóma).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Sandimmun Neoral.

### Notkun Sandimmun Neoral með mat eða drykk

Ekki má taka Sandimmun Neoral með greipaldini eða greipaldinsafa. Það er vegna þess að það getur haft áhrif á verkun Sandimmun Neoral.

### Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- **Segðu læknum frá því ef þú ert þunguð eða ætlar að verða þunguð.** Reynsla af meðferð með Sandimmun Neoral á meðgöngu er takmörkuð. Almenn á ekki að nota Sandimmun Neoral á meðgöngu. Ef það er nauðsynlegt fyrir þig að nota þetta lyf mun lækinn ræða við þig um ávinning og hugsanlega áhættu sem fylgir því að nota lyfið á meðgöngu.
- **Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti.** Ekki er ráðlagt að hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Sandimmun Neoral stendur. Það er vegna þess að ciclosporin, sem er virka efnið í lyfinu, fer yfir í brjóstamjólki. Þetta getur haft áhrif á barnið.

### Lifrabólga C

Láttu lækinn vita ef þú ert með lifrabólgu C. Lifrarstarfsemi getur breyst við meðferð við lifrabólgu C og það getur haft áhrif á magn ciclosporins í blóðinu. Lækinn gæti þurft að fylgjast náið með magni ciclosporins í blóði og breyta skömmtum eftir að þú byrjar á meðferð við lifrabólgu C.

### Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir syfju, skorti á áttun eða þokusýn eftir að hafa tekið Sandimmun Neoral. Þú skalt gæta varúðar við akstur og notkun véla á meðan á notkun Sandimmun Neoral stendur þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Sandimmun Neoral inniheldur etanól

Sandimmun Neoral inniheldur 25, 50 og 100 mg af alkóhóli (etanóli) í hverju 25, 50 og 100 mg Sandimmun Neoral hylki, sem samsvarar 11,8% v/v. Hver 500 mg skammtur af Sandimmun Neoral

inniheldur 500 mg af alkóhóli (etanóli). Magnið samsvarar allt að 13 ml bjórs eða 5 ml léttvíns í hverjum skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

### **Sandimmun Neoral inniheldur laxerólú**

Sandimmun Neoral inniheldur laxerólú, sem getur valdið ógleði og niðurgangi.

### **Sandimmun Neoral inniheldur própýlenglýkól**

Lyfið inniheldur 46,42 mg af própýlenglýkóli í hverju 25 mg hylki

Lyfið inniheldur 90,36 mg af própýlenglýkóli í hverju 50 mg hylki

Lyfið inniheldur 148,31 mg af própýlenglýkóli í hverju 100 mg hylki

Ef barn er yngra en 4 vikna skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða alkóhól.

### **Sandimmun Neoral inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju 25, 50 og 100 mg hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Sandimmun Neoral**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Ekki taka meira en ráðlagðan skammt.

Lækinn aðlagar skammt lyfsins vandlega að þínum þörfum. Of mikið af lyfinu getur haft áhrif á nýrun. Þú þarft reglulega að fara í blóðrannsóknir og á spítalann, sérstaklega eftir líffæraígræðslu. Þetta gefur þér tækifæri til að ræða við lækinn um meðferðina og ræða öll vandamál sem geta komið upp.

### **Hve mikið á að nota af Sandimmun Neoral**

Lækinn mun ákveða rétta skammtinn af Sandimmun Neoral fyrir þig. Skammturinn er háður líkamsþyngd og við hverju þú ert að nota lyfið. Lækinn mun einnig segja þér hversu oft þú átt að taka lyfið.

- **Hjá fullorðnum:**

- Líffæra-, beinmergs- eða stofnfrumuígræðsla**

- Heildarsólarhringsskammturinn er yfirleitt á bilinu 2 mg til 15 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta.
- Yfirleitt eru gefnir stærri skammtar fyrir og rétt eftir líffæraígræðsluna. Minni skammtar eru notaðir þegar ígrædda líffærið eða beinmergurinn er orðinn stöðugur.
- Lækinn mun aðlaga skammtinn þannig að hann henti þér. Til að gera þetta getur verið að lækinn þurfi að láta framkvæma blóðrannsóknir.

- Innræn æðahjúpsbólga**

- Heildarsólarhringsskammturinn er yfirleitt á bilinu 5 mg til 7 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta.

- Nýrungahéilkenni**

- Heildarsólarhringsskammturinn fyrir fullorðna er yfirleitt 5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta. Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á fyrsti skammturinn sem tekinn er á hverjum degi ekki að vera stærri en 2,5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar.

- Alvarleg iktsýki**

- Heildarsólarhringsskammturinn er yfirleitt á bilinu 3 mg til 5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta.

- Psoriasis og ofnæmishúðbólga**

- Heildarsólarhringsskammturinn er yfirleitt á bilinu 2,5 mg til 5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta.

- **Hjá börnum:**

- **Nýrungaheilkenni**

- Heildarsólarhringsskammturinn fyrir börn er yfirleitt 6 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar. Heildarskammtinum er skipt í tvo skammta. Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á fyrsti skammturinn sem tekinn er á hverjum degi ekki að vera stærri en 2,5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar.

Fylgdu nákvæmlega leiðbeiningum læknisins og breyttu aldrei skammtinum sjálf/sjálfur, jafnvel þótt þér líði vel.

### **Skript af meðferð með Sandimmun yfir á Sandimmun Neoral**

Þú gætir hafa verið fyrir á meðferð með lyfi sem heitir Sandimmun mjúk gelatínuhylki eða Sandimmun mixtúra, lausn. Læknirinn gæti ákveðið að breyta yfir á þetta lyf, Sandimmun Neoral mixtúra, lausn.

- Virka innihaldsefnið í öllum þessum lyfjum er ciclosporin.
- Sandimmun Neoral er öðruvísi, betrubætt samsetning ciclosporins samanborið við Sandimmun. Ciclosporin frásogast betur út í blóðið úr Sandimmun Neoral og ólíklegra er að það að taka lyfið með mat hafi áhrif á frásogið. Þetta þýðir það að magn ciclosporins í blóði verður stöðugra með Sandimmun Neoral en með Sandimmun.

Ef læknirinn skiptir af Sandimmun yfir á Sandimmun Neoral:

- Ekki nota Sandimmun aftur nema læknirinn gefi fyrirmæli um það.
- Eftir að skipt hefur verið frá Sandimmun yfir á Sandimmun Neoral, mun læknirinn hafa nánara eftirlit með þér í skamman tíma. Þetta er vegna þess að ciclosporin frásogast öðruvísi yfir í blóðið. Læknirinn mun gæta þess að þú fái skammt sem hentar þínum einstaklingsbundnu þörfum.
- Þú gætir fengið einhverjar aukaverkanir. Ef það gerist skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því. Það gæti þurft að minnka skammtinn. Þú mátt aldrei minnka skammtinn sjálf/sjálfur, nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

### **Ef læknirinn skiptir af einu lyfjaformi ciclosporins til inntöku yfir á annað**

Eftir að skipt hefur verið af einu lyfjaformi ciclosporins til inntöku yfir á annað:

- Læknirinn mun hafa náð eftirlit með þér í skamman tíma.
- Þú gætir fengið einhverjar aukaverkanir. Ef það gerist skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því. Það gæti þurft að breyta skammtinum. Þú mátt aldrei breyta skammtinum sjálf/sjálfur, nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

### **Hvenær taka á Sandimmun Neoral**

Taktu Sandimmun Neoral **á sama tíma á hverjum degi**. Þetta er mjög mikilvægt ef þú hefur gengist undir líffæraígræðslu.

### **Hvernig taka á Sandimmun Neoral**

Alltaf á að taka sólarhringsskammtinn í 2 aðskildum skömmtum.

Taktu hylkin úr þynnunni. Gleyptu hylkin í heilu lagi með vatni.

### **Hve lengi á að nota Sandimmun Neoral**

Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að nota Sandimmun Neoral. Þetta fer eftir því hvort þú ert að nota það eftir líffæraígræðslu eða við alvarlegum húðsjúkdómi, iktsýki, æðahjúpsbólgu eða nýrungaheilkenni. Við alvarlegum útbrotum stendur meðferðin yfirleitt yfir í 8 vikur.

Haltu áfram að nota Sandimmun Neoral eins lengi og læknirinn segir til um.

Ef þú hefur spurningar um hversu lengi þú átt að nota Sandimmun Neoral, skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Sandimmun Neoral**

- Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef það er hinsvegar næstum kominn tími á næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Síðan skaltu halda áfram eins og áður.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Sandimmun Neoral**

Ekki hætta að nota Sandimmun Neoral nema lækningin segi til um það.

Haltu áfram að nota Sandimmun Neoral jafnvel þótt þér líði vel. Ef þú hættir að nota Sandimmun Neoral getur það aukið hættuna á að líkaminn hafni ígrædda líffærinu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar**

**Segðu lækningunni strax frá því** ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum:

- Eins og við á um önnur lyf sem verka á ónæmiskerfið getur ciclosporin haft áhrif á getu líkamans til að verjast sýkingum og getur valdið æxlum eða öðrum krabbameinum, einkum í húð. Einkenni sýkingar geta verið hiti eða særindi í hálsi.
- Breytingar á sjón, skortur á samhfæingu, klaufaskapur, minnistap, erfiðleikar með tal eða að skilja hvað aðrir segja og vöðvamáttleysi. Þetta geta verið einkenni sýkingar í heila sem kallast ágengur fjölhreiðra hvítfrumnaheilakvilli (Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)).
- Kvillar í heila með einkennum svo sem krömpum, ringlun, vistarfirringu, skertum viðbragðsflyti, persónuleikabreytingum, æsingi, syfju, breytingum á sjón, blindu, dái, lömum í hluta líkamans eða alls líkamans, stífum hnakka, skorti á samhfæingu með eða án óeðlilegs tals eða augnhreyfinga.
- Þroti aftast í auganu. Þetta getur tengst þokusýn. Það getur einnig haft áhrif á sjón vegna aukins þrýstings inni í höfðinu (góðkynja háþrýstingur innan höfuðkúpu).
- Lifrarsjúkdómar og lifrarskemmdir með eða án gulrar húðar og augna, ógleði, minnkuð matarlyst og dökkleitt þvag.
- Nýrnasjúkdómar, sem geta dregið mikið úr magni þess þvags sem nýrun mynda.
- Fækkun rauðra blóðkorna eða blóðflagna. Einkennin eru m.a. fól húð, þreyta, mæði, dökkleitt þvag (þetta er einkenni niðurbrots rauðra blóðkorna), marblettir eða blæðingar án augljósrar ástæðu, ringlun, vistarfirring, minni árvekni og nýrnasjúkdómar.

### **Aðrar aukaverkanir eru m.a.:**

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

- Nýrnasjúkdómar.
- Hár blóðþrýstingur.
- Höfuðverkur.
- Skjálfti í líkamanum sem þú hefur ekki stjórn á.
- Mikill vöxtur líkams- og andlitshára.
- Mikið magn af blóðfitu.

**Segðu lækningunni frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum.

- Flog (krampar).
- Lifrarsjúkdómar.
- Hár blóðsykur.
- Þreyta.

- Lystarleysi.
- Ógleði, uppköst, óþægindi/verkir í kvið, niðurgangur.
- Mikill hárvöxtur.
- Þrymlabólur, hitasteypur.
- Híti.
- Fá hvít blóðkorn.
- Dofi eða náladofi.
- Verkir í vöðvum, vöðvakrampar.
- Magasár.
- Ofvöxtur í tannholdi sem getur hulið tennurnar.
- Mikið af þvagsýru og kalíum í blóði, lítið af magnesíum í blóði.

**Segðu læknum frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum.

- Einkenni heilasjúkdóma þar með talið skyndileg flog, ringlun, svefnleysi, vistarfíring, sjóntruflanir, meðvitundarleysi, máttleysistilfinning í útlimum, skert hreyfigeta.
- Útbrot.
- Almennur þroti.
- Þyngdaraukning.
- Fækkun rauðra blóðkorna, fækkun blóðflagna sem getur aukið hættu á blæðingu.

**Segðu læknum frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum.

- Taugasjúkdómar ásamt dofa eða náladofa í fingrum og tám.
- Brisbólga ásamt verulegum verkjum í efri hluta kviðar.
- Vöðvamáttleysi, minni vöðvastyrkur, verkir í vöðvum í fótleggjum eða höndum eða einhversstaðar annarsstaðar í líkamanum.
- Eyðilegging rauðra blóðkorna, sem felur í sér nýrnasjúkdóma með einkennum eins og þrota í andliti, maga, höndum og/eða fótum, minnkuðum þvaglátum, öndunarerfiðleikum, brjóstverkjum, krömpum og meðvitundarleysi.
- Breytingar á tíðahring, brjóstastækkun hjá körlum.

**Segðu læknum frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum.

- Þroti aftast í auganu sem getur tengst auknum þrýstingi í höfðinu og sjóntruflunum.

**Segðu læknum frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):**

- Alvarlegir lifrarsjúkdómar, með eða án gulnunar augna eða húðar, ógleði, minnkuð matarlyst, dökkleitt þvag, þroti í andliti, fótum, höndum og/eða öllum líkamanum.
- Blæðing undir húð eða fjólubláir húðfleckir, skyndilegar blæðingar án augljósrar ástæðu.
- Mígreni eða verulegur höfuðverkur oft ásamt ógleði og uppköstum og ljósnæmi.
- Verkir í fótleggjum og fótum.
- Heyrnarskerðing.

**Segðu læknum frá því** ef eitthvað af ofangreindu hefur veruleg áhrif á þig.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

**Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum**

Ekki er búist við neinum öðrum aukaverkunum hjá börnum og unglíngum en hjá fullorðnum.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til



Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Sandimmun Neoral

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið hylkin ekki á heitum stað. Geymið við lægri hita en 25°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Geymið hylkin í þynnunum. Ekki taka þau úr þynnunum fyrir en þau eru tekin inn.
- Þegar þynna er opnuð finnst einkennandi lykt. Þetta er eðlilegt og þýðir ekki að það sé eitthvað að hylkjunum.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Sandimmun Neoral 25 mg, 50 mg og 100 mg mjúk hylki innihalda

- Virka innihaldsefnið er ciclosporin.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Innihald hylkis: Alfa-tocoferol, vatnsfrítt etanól, própýlenglýkól, ein-tví-þríglýceríð úr maísolíu, macrogolglýseról hýdroxýstearat / hert fjöloxýl laxerólía.
  - Hylkisskel: Títantvíoxíð (E171), glýseról 85%, própýlenglýkól, gelatína. Í 25 mg og 100 mg hylkjunum er einnig svart járnnoxíð (E172).
  - Merkiblek: Carminsýra (E120), álklóríð hexahýdrat, natríumhýdroxíð, própýlenglýkól, hypromellósa/hýdroxýprópýlmetýlsellulósa 2910, isóprópanól/isóprópýlalkóhól.

### Lýsing á útliti Sandimmun Neoral og pakkningastærðir

#### Útlit

Sandimmun Neoral 25 mg mjúk hylki eru blágrá, sporöskjulaga og auðkennd með „NVR 25mg“ með rauðu lettri.

Sandimmun Neoral 50 mg mjúk hylki eru gulhvít, ílöng og auðkennd með „NVR 50mg“ með rauðu lettri.

Sandimmun Neoral 100 mg mjúk hylki eru blágrá, ílöng og auðkennd með „NVR 100mg“ með rauðu lettri.

#### Pakkningastærðir

Pakkningar með 30, 50 og 60 mjúkum hylkjum.

Ekki er víst að allir styrkleikar og allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Danmörk

#### Framleiðandi

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

Novartis Farmaceutica S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spánn

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova Ulica 57  
Ljubljana, 1000  
Slóvenía

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Þýskaland

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf.  
Sími: 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**