

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Sandimmun 50 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

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.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sandimmun
3. Hvernig nota á Sandimmun
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sandimmun
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sandimmun og við hverju það er notað

Upplýsingar um Sandimmun

Lyfið heitir Sandimmun. Það inniheldur virka efnið ciclosporin. Þykknið er notað til að útbúa lausn sem gefin er með innrennslí í bláæð. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast ónæmisbælandi lyf. Þessi lyf eru notuð til að draga úr ónæmissvörun líkamans.

Við hverju Sandimmun er notað og hvernig Sandimmun verkar

Sandimmun er notað til að stjórna ónæmiskerfi líkamans eftir líffæraígræðslu, þar með talið beinmergs- og stofnfrumuígræðslu. Það kemur í veg fyrir að líkaminn hafni ígræddu líffæri með því að hindra myndun ákveðinna fruma sem venjulega myndu ráðast á ígrædda vefinn.

2. Áður en byrjað er að nota Sandimmun

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.

Einungis læknir með reynslu af líffæraígræðslum mun ávísa þér Sandimmun.

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

Ekki má nota Sandimmun:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ciclosporini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, sjá einnig kaflann „Sandimmun inniheldur laxerolíu og etanol“).
- 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 og láta lækninn vita. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú notar Sandimmun.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú ert með einhver einkenni sýkingar, svo sem hita eða særindi í hálsi. Sandimmun 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 hefst eða meðan á meðferðinni stendur, skaltu láta lækinn strax vita.

Sólarljós og sólarvörn

Sandimmun 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 lækinn áður en þú tekur Sandimmun:

- 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 lækinn vita áður en þú tekur Sandimmun. Þetta er vegna þess að lyfið inniheldur áfengi (sjá kaflann hér á eftir „Sandimmun inniheldur laxerolíu og etanol“).

Eftirlit meðan á meðferð með Sandimmun stendur

Læknirinn mun fylgjast með:

- **magni ciclosporíns 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 verkar eða af hverju þessu lyfi hefur verið ávísað handa þér, skaltu spyrja lækinn.

Börn og unglíngar

Takmörkuð reynsla er af notkun Sandimmun hjá börnum.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Takmörkuð reynsla er af notkun Sandimmun hjá öldruðum sjúklingum. Læknirinn skal hafa eftirlit með nýrnastarfseminni.

Notkun annarra lyfja samhliða Sandimmun

Látið lækinn 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 hefst, eða meðan á meðferðinni stendur:

- Lyf sem hafa áhrif á magn kalíums í líkamanum. Þetta eru m.a. lyf sem innihalda kalíum, kalíumuppþót, 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) 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, nifedipin, 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 þvagsýrasýkingum og innihalda trimetoprim, krabbameinslyf sem innihalda melfalan, lyf sem notuð eru til að draga úr magasýrum (lyf af flokki H₂-viðtakablokka sem hamla myndun magasýru), tacrolimus, verkjalyf (bólguveigandi 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 blæðingásjúkdóma).

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

Notkun Sandimmun með mat eða drykk

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

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 á meðgöngu er takmörkuð. Almennt á ekki að nota Sandimmun á meðgöngu. Ef það er nauðsynlegt fyrir þig að nota þetta lyf mun læknirinn ræða við þig um ávinning og 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 stendur. Það er vegna þess að ciclosporin, sem er virka efnið í lyfinu, fer yfir í brjóstamjólk. 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. Læknirinn 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 notað Sandimmun. Þú skalt gæta varúðar við akstur og notkun véla á meðan á notkun Sandimmun 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.

Sandimmun inniheldur laxerolíu og etanól

Sandimmun innrennslisþykki, lausn inniheldur laxerolíu sem getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Sandimmun innrennslisþykki, lausn inniheldur 278 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum ml sem samsvarar 34,4% v/v. 100 mg skammtur af Sandimmun inniheldur 556 mg af etanóli. Magnið samsvarar allt að 14 ml bjórs eða 6 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig nota á Sandimmun

Fylgdu vandlega öllum leiðbeiningum læknisins. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Hve mikið þér verður gefið af Sandimmun

Læknirinn mun ákvarða réttan skammt af Sandimmun fyrir þig. Þetta er háð líkamsþyngd þinni og við hverju þú ert að fá lyfið.

- Heildarskammturinn á hverjum sólarhring er yfirleitt 3 til 5 mg fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar þinnar. Þessu 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.
- Læknirinn mun aðlaga skammtinn þannig að hann henti þér. Til að gera þetta getur verið að læknirinn þurfi að láta framkvæma blóðrannsóknir.

Hvernig Sandimmun er notað

Lyfið er þynnt fyrir notkun í hlutfallinu 1:20 til 1:100 með saltlausn eða 5% glúkósalausn og síðan gefið með hægu innrennsli á um það bil 2 til 6 klst. Þynntu lyfi verður að farga eftir 24 klst.

Hve lengi Sandimmun verður notað

Skipt verður yfir á ciclosporin í formi hylkja eða mixtúru (sem bæði eru til inntöku) eins fljótt og hægt er.

Ef gefinn er stærri skammtur af Sandimmun 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).

Of mikið af lyfinu getur haft áhrif á nýrun. Þú þarft reglulega að fara í blóðrannsóknir og á spítalann. Þetta gefur þér tækifæri til að ræða við lækinn um meðferðina og ræða öll vandamál sem geta komið upp.

Ef þú heldur að þér hafi verið gefið of mikið af Sandimmun skaltu strax segja læknum frá því.

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 læknum strax frá því ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum:

- Einkenni bráðaofnæmislíkra viðbragða koma fram efir innrennsli Sandimmun í bláæð. Þessi einkenni geta verið roði í andliti og á brjóstakassa, vökvi í lungum, mæði, hvæsandi öndun, breytingar á blóðþrýstingi (þér getur liðið eins og það sé að líða yfir þig) og hraðari hjartsláttur (hraðtaktur).
- 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 samhæfingu, 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, ringl, vistarfirringu, skertum viðbragðsflýti, persónuleikabreytingum, æsingi, syfju, breytingum á sjón, blindu, dáí, lömum í hluta líkamans eða alls líkamans, stífum hnakka, skorti á samhæfingu með eða án óeðlilegs tals eða augnhreyfinga.
- Protí 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, ringl, vistarfirring, minni árvekni og nýrnasjúkdómar.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

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

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

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

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

- **Flog (krampar).**
- Lifrarsjúkdómar.
- Hár blóðsykur.
- Þreyta.
- Lystarleysi.
- Ógleði, uppköst, kvið óþægindi/verkir, niðurgangur.
- Mikill hárvöxtur.
- Þrymlabólur, hitasteypur.
- Hiti.
- 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 af hverjum 100 einstaklingum.

- Einkenni heilasjúkdóma þar með talið skyndileg flog, ringl, 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 einstaklingum.

- 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 einstaklingum.

- 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 fyrirbyggjandi 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 húðflekki, 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sandimmun

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
- Nota á innihald lykju strax og hún hefur verið opnuð.
- Eftir að lausnin hefur verið þynnt skal nota hana strax eða geyma í kæli (2°C – 8°C) og farga henni eftir 24 klst.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ciclosporin. Einn ml af innrennslisþykkni, lausn inniheldur 50 mg af ciclosporini.
- Önnur innihaldsefni eru: Vatnsfrítt etanól, fjöloxýl laxerolía.

Lýsing á útliti Sandimmun og pakkningastærðir

Sandimmun innrennslisþykkni, lausn eru í lykjum sem innihalda 1 ml eða 5 ml af þykkni. Þykknið er tær brúnn/gulur olíukenndur vökvi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn nota það til að útbúa lausn sem þú færð gefna með hægu innrennsli í bláæð.

Pakkning með 10 lykjum með 1 ml.

Pakkning með 10 lykjum með 5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu fáanlegar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Sandimmun innrennslisþykkni, lausn inniheldur fjöloxýltengda ricinusolíu (macrogolglyserólrícínoleat) sem getur losað phtalat úr PVC. Því skal nota glerlát fyrir innrennslislausnina sé þess kostur. Ekki skal nota plastlát nema þau uppfylli kröfur um „Sterile plastic containers for human blood and blood components“ eða „Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components“ í gildandi Ph. Eur.

Ílát og tappar skulu vera án silíkons og fituefna.

Nota á innihald lykju strax og hún hefur verið opnuð.

Ef lausnin er ekki notuð strax eru geymsluskilyrði og geymslutími á ábyrgð notandans og aldrei skal geyma lausnina lengur en í 24 klst. við 2°C til 8°C, nema þynning hafi farið fram við stýrða og gildaða smitgát.

Vegna þess að fjöloxýltengd ricinusolíu getur valdið bráðaofnæmi skulu sjúklingar sem fá Sandimmun innrennslisþykkni, lausn vera undir stöðugu eftirliti í að minnsta kosti 30 mínútur frá því innrennsli hefst og með stuttu millibili eftir það. Komi fram bráðaofnæmi skal stöðva innrennslið. Adrenalín stungulyf 1 mg/ml og súrefni skal vera aðgengilegt við rúmið. Fyrirbyggjandi meðferð með andhistamíni (H₁ + H₂ blokkum) áður en Sandimmun innrennslisþykkni, lausn er gefið, hefur einnig gefið góðan árangur við að koma í veg fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð.

Leiðbeiningar um blöndun:

Sandimmun innrennslisþykkni, lausn á að þynna í jafnþrýstinni saltvatnslausn eða 5% glúkósalausn í hlutfallinu 1:20 til 1:100 og gefa á lausnina með hægu innrennsli í bláæð á 2 til 6 klst. Farga skal þynntum innrennslislausnum eftir 24 klst.