

Bipacksedel: Information till användaren

Sandimmun

50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
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 finner du information om:

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

1. Vad Sandimmun är och vad det används för

Sandimmun används för att kontrollera kroppens immunförsvar efter en organtransplantation, inklusive benmärgs- och stamcellstransplantation. Det förhindrar att transplanterade organ stöts bort genom att blockera utvecklingen av vissa celler som normalt skulle angripa den transplanterade vävnaden.

Ciklosporin som finns i Sandimmun kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Namnet på detta läkemedel är Sandimmun. Det innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Av koncentratet bereds en lösning som administreras som en intravenös infusion. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel. Dessa läkemedel används för att dämpa kroppens immunreaktioner.

2. Vad du behöver veta innan Sandimmun används

Sandimmun kommer endast att skrivas ut till dig av en läkare med erfarenhet av transplantationer.

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

Använd inte Sandimmun:

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6; se även avsnitt "Sandimmun innehåller ricinolja och etanol" nedan).
- 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).

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har några tecken på infektion, till exempel feber eller ont i halsen. Sandimmun 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 ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Solljus och solskydd

Sandimmun 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:

- 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. Orsaken till detta är att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnittet "Sandimmun innehåller ricinolja och etanol" nedan).

Kontroller under behandlingen med Sandimmun

Din läkare kommer att kontrollera:

- **ciklosporinnivåni 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 verkar eller varför det har ordinerats till dig, kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Erfarenheten av att behandla barn med Sandimmun är begränsad.

Äldre personer (från 65 år)

Erfarenheten av att behandla äldre patienter med Sandimmun 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 om din sjukdom är mycket allvarlig.

Andra läkemedel och Sandimmun

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:

- 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) 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 krampfall).
 - Läkemedel som kan sänka ciklosporinnivån i blodet är barbiturater (vid sömnsvårigheter), vissa läkemedel vid krampor (såsom karbamazepin eller fenytoin), oktreotid (används vid akromegali eller neuroendokrina tumörer i magen), antibakteriella läkemedel vid tuberkulos, orlistat (bidrar till viktminskning), 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 H2-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).
- Mykofenolatnatrium eller mykofenolatmofetil (ett immunhämmande medel) och eltrombopag (används för att behandla blödningsrubbningar).

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

Sandimmun med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Erfarenhet av behandling med Sandimmun under graviditet är begränsad. Generellt ska Sandimmun 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. Den aktiva substansen ciklosporin passerar nämligen över i bröstmjölk. Detta kan påverka barnet.

Hepatit C

Tala om för läkaren 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

Du kan känna dig sömnig, desorienterad eller få dimsyn efter att du har tagit Sandimmun. Var försiktig när du kör eller använder maskiner medan du tar Sandimmun tills du vet hur det påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sandimmun innehåller ricinolja och etanol

Sandimmun koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller ricinolja vilket kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

Sandimmun koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 278 mg alkohol (etanol) per ml motsvarande 34,4 volymprocent. En 100 mg dos av Sandimmun innehåller 556 mg etanol. Det motsvarar nästan 14 ml öl eller 6 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur Sandimmun används

Följ noga alla instruktioner som du får av läkaren. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur mycket Sandimmun du ska få

Läkaren bestämmer vilken dos av Sandimmun som passar dig. Det beror på din kroppsvikt och orsaken till att du får läkemedlet.

- Den totala dygnsdosen ligger vanligen mellan 3 och 5 mg per kilo av din vikt. 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.

Läkemedlet kommer att spädas innan användning i förhållandet 1:20 till 1:100 med koksalt- eller 5 % glukoslösning och ges sedan till dig som en långsam infusion under cirka 2 till 6 timmar. Spädd lösning måste kasseras efter 24 timmar.

Hur länge Sandimmun ska användas

Du kommer att få byta till ett annat ciklosporinpreparat, antingen kapslar eller oral lösning (båda tas via munnen), så snart som möjligt.

Om du har fått för stor mängd av Sandimmun

För mycket av läkemedlet kan påverka njurarna. Blodprover och besök på sjukhuset kommer att ske regelbundet. Då får du möjlighet att tala med läkaren om behandlingen och eventuella problem.

Om du fått i dig för stor mängd av Sandimmun eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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:

- Tecken på anafylaktoida reaktioner uppkom efter intravenös administrering av Sandimmun. Dessa reaktioner kan ge symtom som rodnad i ansiktet och på övre delen av bröstkorgen, vätska i lungorna, andfåddhet, pipande andning, blodtrycksförändring (du kan känna att du kommer att svimma) och ökad puls (takykardi).

- 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 gulfärgning 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 upp till 1 av 10 personer.

- Krampanfall.
- Leverproblem.
- Hög sockernivå i blodet.
- Trötthet.
- Aptitförlust.
- Illamående, kräkningar, obehag/smärta 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 fler än 1 av 100 personer.

- 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 fler än 1 av 1000 personer.

- 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, muskelsmärter 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 uriner, 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 fler än 1 av 10 000 personer.

- 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**.

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare.

- 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.
- Hörselnedsättning.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sandimmun ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar vad gäller temperatur.
- När en ampull har öppnats ska innehållet användas omedelbart.
- Efter spädning ska lösningen användas omedelbart eller förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) och kasseras efter 24 timmar.
- 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 ml av infusionskoncentratet innehåller 50 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, polyoxyl ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sandimmun koncentrat till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i ampuller med 1 ml koncentrat. Koncentratet är en klar brungul oljig vätska. Det används av din läkare eller sjuksköterska som bereder en lösning som sedan kommer att ges till dig som en långsam infusion.

Förpackning innehållande 10 ampuller à 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Sverige AB, Box 1218, 164 28 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-10