

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sandimmun Neoral®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Sandimmun Neoral und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Sandimmun Neoral ist Ciclosporin. Diese Substanz hemmt einen Teil der natürlichen Abwehrreaktionen, die nach chirurgischen Organübertragungen (Transplantationen) gegen das fremde Organ auftreten können (Abstossungsreaktion). Bei Erkrankungen des Abwehrsystems können sich solche Abwehrreaktionen auch gegen körpereigene Organe richten; man spricht in diesem Falle von Autoimmunerkrankungen. Solche Erkrankungen können unter anderem die Augen (endogene Uveitis), die Haut (schwere Schuppenflechte/Psoriasis, schwere atopische Dermatitis/Neurodermitis), die Gelenke (chronische Polyarthritis; rheumatoide Arthritis) oder die Nieren (nephrotisches Syndrom) befallen. Sowohl Abstossungsreaktionen wie Autoimmunerkrankungen können auch nach Jahren der medikamentösen Behandlung erneut auftreten. Die Behandlung mit Sandimmun Neoral darf daher keinesfalls ohne ärztliche Anweisung abgebrochen werden.

Sandimmun Neoral darf ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet werden. Bitte lesen Sie diese Hinweise sorgfältig, auch dann, wenn Sie Sandimmun Neoral bereits früher eingenommen haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wegen des Alkoholgehalts in Sandimmun Neoral, Lösung zum Einnehmen, ist Vorsicht geboten bei der Anwendung bei

- Patienten, die an Alkoholsucht leiden.
- Epileptikern.
- Patienten mit Leberproblemen.
- Schwangeren und Stillzeit.
- Kindern.

Wenn Sie Sandimmun Neoral einnehmen müssen, sollten Sie nicht zu viele kaliumreiche Nahrungsmittel essen (wie z.B. getrocknete Früchte und Gemüse sowie die meisten Diätsalze). Am besten lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Zusammenstellung Ihrer Diät beraten.

Trinken Sie täglich entsprechend Ihrem Durstgefühl (als Faustregel gelten ca. zwei Liter). Vermeiden Sie längere Durstperioden.

Gleichzeitig mit der Einnahme von Sandimmun Neoral sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken.

Während der Behandlung mit Sandimmun Neoral soll wegen allfälligen Hautveränderungen übermässige, ungeschützte Sonnenbestrahlung und gleichzeitige Therapie mit UV-B-Strahlen oder PUVA-Therapie vermieden werden.

Dies gilt vor allem für Patienten, die gegen Psoriasis oder atopische Dermatitis behandelt werden.

Wann darf Sandimmun Neoral nicht eingenommen / angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie bei einer früheren Behandlung mit Sandimmun Neoral oder Sandimmun allergische Reaktionen beobachtet haben.



Wenn festgestellt wurde, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt mitteilen, bevor Sie Sandimmun Neoral einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Sandimmun Neoral Vorsicht geboten?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überwacht regelmässig Ihre Nieren- und Leberfunktionen und, falls angezeigt, den Ciclosporin Gehalt in Ihrem Blut.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme kaliumhaltiger Arzneimittel und kaliumsparender Präparate, wie gewisse harntreibende Mittel (Diuretika) und gewisse blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten, Aliskiren, Bosentan), sowie Präparate mit Johanniskraut-Extrakten (*Hypericum Perforatum*) oder Dabigatran. Bei Johanniskraut-Extrakten handelt es sich um Antidepressiva pflanzlichen Ursprungs.

Ciclosporin erhöht die Ausscheidung von Magnesium, was zu einem Magnesiummangel führen kann. Bei Bedarf wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein Magnesiumpräparat verordnen.

Ebenfalls sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen zu vermeiden.

Melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Ihr Gewicht innerhalb weniger Tage ansteigt oder eine Schwellung der Unterschenkel auftritt.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Nehmen Sie keine Arzneimittel zusätzlich ein, die nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet sind.

Sandimmun Neoral enthält Macrogolglycerolhydroxystearat. Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Kapseln enthält 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Ethanol pro Kapsel, entsprechend 12 % V/V (9.5 % m/V). Die Menge Ethanol in einer 100 mg Kapsel entspricht etwa 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Sandimmun Neoral Lösung zum Einnehmen enthält 94.7 mg Ethanol pro ml, entsprechend 12 % V/V (9.5 % m/V). Diese Menge Ethanol entspricht etwa 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Kapseln enthält 20.8 mg, 46.4 mg, 90.4 mg, 148.3 mg Propylenglycol pro Kapsel entsprechend maximal 30 mg/kg/Tag.

Sandimmun Neoral Lösung zum Einnehmen enthält 94.7 mg Propylenglycol pro ml entsprechend maximal 14.2 mg/kg/Tag.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) oder Cannabidiol (CBD)-haltige Produkte (CBD-haltige Arzneimittel, CBD-Hanf, Cannabis) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa).

Darf SANDIMMUN NEORAL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Ob eine Schwangerschaft nach Organtransplantation mit anschliessender Sandimmun Neoral-Behandlung riskiert werden darf, muss mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gründlich besprochen und abgewogen werden. Dies gilt auch für alle anderen Indikationen. *Melden Sie sich bei Schwangerschaftsverdacht unter Sandimmun Neoral-Behandlung unverzüglich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.*

Eine unerkannte Schwangerschaft kann Ihre sowie die Gesundheit Ihres Kindes gefährden.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol). Der Ethanol-Gehalt von Sandimmun Neoral Trinklösung ist bei schwangeren und stillenden Frauen zu berücksichtigen.



Da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, sollten Frauen während der Sandimmun Neoral-Behandlung nicht stillen.

Wie verwenden Sie SANDIMMUN NEORAL?

Der Erfolg der Behandlung hängt weitgehend davon ab, wie sorgfältig und strikt Sie die Einnahmевorschriften Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin befolgen. In der ersten Zeit nach der Transplantation kann Ihnen Sandimmun täglich als intravenöse Infusion oder oral als Sandimmun Neoral verabreicht werden. Danach oder bei Autoimmunerkrankungen werden Sie Sandimmun Neoral in Form von Kapseln oder in flüssiger Form in der vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebenen Dosierung einnehmen. Die Einnahme erfolgt verteilt auf 2 Dosen im Abstand von 12 Stunden. Die richtige Dosierung muss individuell für jeden Patienten festgestellt werden. Grosse Unterschiede sind die Regel. Blutuntersuchungen (sog. Blutspiegelbestimmungen) sind für das Finden der richtigen Dosierung hilfreich. Am Morgen dieser Blutuntersuchungen darf Sandimmun Neoral erst nach der Blutentnahme eingenommen werden. Helfen Sie mit, Missverständnisse zu vermeiden, und halten Sie sich immer genau an die jeweils verschriebene Dosierung, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auf Grund der Untersuchungsergebnisse festgelegt hat.

Ändern Sie in keinem Fall von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin.

Praktische Hinweise

Kapseln

- Die Kapseln sollten erst kurz vor Gebrauch der Durchdrückfolie entnommen werden. Sonst besteht die Gefahr, dass die Kapseln austrocknen und die Wirkung des Arzneimittels leidet.
- Beim Öffnen einer Blister-Packung ist der typische Sandimmun Neoral-Geruch wahrzunehmen. Dies ist normal und bedeutet nicht, dass etwas mit den Kapseln nicht in Ordnung ist.
- Schlucken Sie die Kapseln ganz; versuchen Sie nicht, sie zu teilen oder zu zerbeißen.
- Es gibt Kapseln zu 10 mg, 25 mg, 50 mg und solche zu 100 mg. Häufig müssen die verschiedenen Stärken kombiniert werden, um die für Sie richtige Dosierung zu erhalten. Die Kapseln können mit einem beliebigen Getränk Ihrer Wahl (ausser Grapefruitsaft) eingenommen werden.

Lösung zum Einnehmen

Erstmalige Anwendung

1. Den Kunststoffdeckel anheben.



2. Den Verschlussring ganz wegheissen.





3. Den grauen Stopfen aus der Flasche herausnehmen und wegwerfen.



4. Die Überleitungschanüle mit dem weissen Stopfen fest in den Flaschenhals hinein drücken.



5. Die Messpipette in den weissen Stopfen stecken.



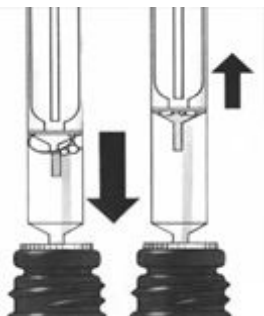
Die 1ml-Messpipette wird gebraucht, um Dosen kleiner oder gleich 1 ml abzumessen (jede Graduierung von 0.05 ml entspricht 5 mg Ciclosporin). Die 4 ml-Messpipette wird gebraucht, um Dosen grösser als 1 ml und bis zu 4 ml abzumessen (jede Graduierung von 0.1 ml entspricht 10 mg Ciclosporin).

6. Die verordnete Lösungsmenge aufziehen.





7. Grosse Luftblasen durch mehrmaliges Auf- und Abbewegen des Kolbens ausstossen, bevor die Messpipette mit der vorgeschriebenen Menge aus dem Stopfen gezogen wird. Wenige kleine Blasen sind nicht von Bedeutung und haben keinen Einfluss auf die Dosismenge.



8. Das Arzneimittel aus der Messpipette in ein kleines Glas mit Flüssigkeit, aber nicht Grapefruitsaft drücken. Das Arzneimittel soll unmittelbar vor der Einnahme gemischt werden. Rühren und die ganze Mixtur sofort einnehmen. Bitte das Arzneimittel unverzüglich nach der Zubereitung einnehmen!



9. Nach Gebrauch die Messpipette lediglich auf der Aussenseite mit einem trockenen Papiertaschentuch reinigen und wieder in die Schutzhülle zurücklegen. Die Pipette darf nicht mit Wasser, Alkohol oder einer anderen Flüssigkeit ausgespült werden. Der weisse Stopfen mit der Überleitungschanüle ist in der Flasche zu belassen. Die Flasche mit beiliegendem Schraubdeckel verschliessen.



Folgeanwendung: Vorgang ab Punkt 5. wiederholen

- Füllen Sie ein Glas zur Hälfte mit Orangensaft, Apfelsaft oder anderen alkoholfreien Süssgetränken, aber nicht mit Grapefruitsaft. Verwenden Sie stets das gleiche Getränk, nachdem Sie einmal Ihre Wahl getroffen haben.



- Nehmen Sie die Messpipette aus der Schutzhülle und entnehmen Sie damit die vorgeschriebene Menge Sandimmun Neoral-Lösung zum Einnehmen aus der Flasche. Geben Sie die so abgemessene Lösung zum Einnehmen in das halb gefüllte Glas.
- *Achtung:* die Pipette darf nicht in Kontakt mit dem im Glas befindlichen Getränk kommen!
- Rühren Sie gut um und trinken Sie sofort (nicht stehen lassen).
- Trocknen Sie die Pipette aussen mit einem sauberen Papiertaschentuch ab und versorgen Sie sie in der Schutzhülle. Die Pipette darf nie mit Wasser, Alkohol oder einer anderen Flüssigkeit ausgespült werden.

Für beide oralen Formen gilt: Einnahme der Tagesdosis verteilt auf zwei Einzeldosen, im Abstand von 12 Stunden.

Welche Nebenwirkungen kann SANDIMMUN NEORAL haben?

Die folgenden Symptome können Zeichen einer Hirninfektion sein (progressive multifokale Leukoenzephalopathie): Sehstörungen (z.B. Gesichtsfeldausfälle), motorische Störungen, Gedächtnisverlust, Sprechschwierigkeiten oder Schwierigkeiten, andere zu verstehen, Muskelschwäche, die gewisse Körperteile oder den ganzen Körper betreffen, steifer Nacken, Verlust von Koordination mit oder ohne Sprach- oder Sehverlust. Kontaktieren Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Tiefe Werte von roten Blutkörperchen oder Blutplättchen können mit Hautblässe, Müdigkeit, Atemlosigkeit, dunklem Urin, Blutungen, Schwindel, Orientierungsproblemen, verminderter Aufmerksamkeit und Nierenproblemen assoziiert sein. In diesem Fall sollten Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Während der Behandlung mit Sandimmun Neoral kann Ihr Körper verstärkt auf Infektionen reagieren. Melden Sie daher Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, wenn Fieber, Halsweh, Erkältung, Grippe, Furunkel usw. auftreten oder wenn Sie sich krank fühlen.

Ebenfalls wurde über Leberschädigung bei Patienten berichtet. Sollten Sie die folgenden Symptome feststellen, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin: Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Es ist ausserordentlich wichtig, dass Sie sich allen, durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin angeordneten Kontrolluntersuchungen unterziehen, dazu gehören auch die Leber- und Nierenfunktionstests. Unter einer Langzeitbehandlung mit hohen Sandimmun Neoral-Dosen wurden (wie auch bei anderen Immunsuppressiva) häufiger bösartige Geschwülste beobachtet als bei Personen, welche keine das Abwehrsystem beeinflussenden Arzneimittel erhielten.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sandimmun Neoral auftreten:

Sehr häufig:

- Gelegentliches leichtes Zittern der Hände (Tremor)
- Kopfschmerzen, einschliesslich Migräne
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Schwellung und Entzündung des Zahnfleisches. Die Entzündung des Zahnfleisches kann umso stärker sein, je ungepflegter Ihre Zähne sind. Durch richtiges Zähneputzen (Bürsten des Zahnhalses) können Sie dieser Entzündung vorbeugen. Gelingt dies nicht, sollten Sie Ihren Zahnarzt bzw. Ihre Zahnärztin bitten, mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufzunehmen.
- Zunahme der Körperbehaarung (Hypertrichosis)
- Nierenerkrankungen

Häufig:

- Tiefe Anzahl von weissen Blutkörperchen



- Appetitlosigkeit
- Magnesiummangel (mögliche Symptome: Muskelzucken und -krämpfe)
- Taubheitsgefühl, Kribbeln
- Magengeschwüre
- Leberschädigung
- Akne
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Hitzeschübe und Fieber
- Schwellungen

Gelegentlich:

- Tiefe Anzahl von roten Blutkörperchen oder Blutplättchen
- Hirnerkrankung (Enzephalopathie, einschliesslich posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES); mögliche Symptome: Krämpfe, geistige Verwirrung, Orientierungslosigkeit, verminderte Reaktionsfähigkeit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Erblindung, Koma, Lähmungen, Koordinationsstörungen)
- Allergische Hautreaktionen
- Gewichtszunahme

Selten:

- Hoher Blutzucker
- Starke Schmerzen im Oberbauch (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis))
- Muskelschwäche
- Gliederschmerzen
- Menstruationsbeschwerden
- Vergrösserung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Sandimmun Neoral Lösung zum Einnehmen: nach dem Öffnen/Anbruch 2 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kinder aufbewahren. Sollte ein Kind unbeabsichtigt Sandimmun Neoral einnehmen, muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin benachrichtigt werden.

Kapseln



Die Kapseln müssen bis zum Moment der Verwendung in der ungeöffneten Blisterpackung, nicht über 25°C aufbewahrt werden.

Lösung zum Einnehmen

Bewahren Sie die Lösung zum Einnehmen zwischen 15°C und 30°C (nicht im Kühlschrank!) auf. Mehr als einen Monat sollte die Lösung zum Einnehmen nicht unter 20°C aufbewahrt werden.

Bei Temperaturen unter 20°C kann eine gelartige Verdickung auftreten. Diese Verdickung schadet dem Arzneimittel nicht. Vor der Entnahme lassen Sie die Flasche mit der verdickten Sandimmun Neoral Lösung bei einer leicht erhöhten Temperatur (25-30°C) stehen, bis zur erneuten Verflüssigung der Lösung.

Weitere Hinweise

Falls Sie auf Reisen gehen, sollten Sie (nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin) ausreichend Sandimmun Neoral mitnehmen. Eine kühle und trockene Aufbewahrung im Handgepäck lässt auch Ihr Arzneimittel gut reisen. Für alle Fälle sollten Sie mindestens ein zusätzliches Rezept für Sandimmun Neoral mitnehmen. Versichern Sie sich vor Ihrer Abreise, dass Sandimmun Neoral an Ihrem Reiseziel erhältlich ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Falls Sie aus irgendeinem Grund eine Sandimmun Neoral-Packung nicht aufbrauchen (Behandlungsabbruch, Ablauf des Verfalldatums), so geben Sie die angebrochene Packung Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin zurück, damit sie sie in umweltverträglicher Weise vernichten können.

Was ist in SANDIMMUN NEORAL enthalten?

Wirkstoffe

Ciclosporin

Kapseln: Ciclosporin 10, 25, 50 oder 100 mg.

Lösung zum Einnehmen: Ciclosporin 100 mg/ml..

Hilfsstoffe

Weichkapseln

Macrogolglycerolhydroxystearat, wasserfreies Ethanol, Propylenglycol (E1520), Maisöl-Monoditriglyceride, Alpha-Tocopherol (E 307), Titandioxid (E171), Glycerol 85% (E422), Gelatine, Eisenoxid schwarz (E172), Drucktinte: Carminsäure (E120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Alkoholgehalt 12 Volumen-%.

Lösung zum Einnehmen

Macrogolglycerolhydroxystearat, wasserfreies Ethanol, Propylenglycol (E1520), Maisöl-Monoditriglyceride, Alpha-Tocopherol (E 307), Alkoholgehalt 12 Volumen-%.

Zulassungsnummer

52656, 52657 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SANDIMMUN NEORAL? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen

Kapseln zu 10 mg: 60.

Kapseln zu 25 mg: 50.

Kapseln zu 50 mg: 50.

Kapseln zu 100 mg: 50.



Lösung zum Einnehmen: 50 ml.

Sandimmun existiert ebenfalls als Infusionskonzentrat zur intravenösen Anwendung; diese Form ist ausschliesslich zur Verwendung in Spitälern bestimmt.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

