

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sandimmun Neoral®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Sandimmun Neoral et quand doit-il être utilisé?

La substance active du Sandimmun Neoral est la ciclosporine. Cette substance bloque une partie des réactions de défense naturelles (système immunitaire), qui peuvent se produire contre l'organe étranger à la suite d'une transplantation (réaction de rejet). Lors de maladies du système immunitaire, de telles réactions peuvent aussi se diriger contre un des organes de notre propre corps; on parle dans ce cas de maladie auto-immune. De telles maladies peuvent, entre autres, toucher les yeux (uvéite endogène), la peau (psoriasis sévère, dermatite atopique sévère/névrodermite), les articulations (polyarthrite chronique, arthrite rhumatoïde) ou les reins (syndrome néphrétique).

Tant les réactions de rejet et que les maladies auto-immunes peuvent revenir à nouveau après des années de traitements médicamenteux.

Il ne faut donc jamais interrompre le traitement par Sandimmun Neoral sans l'avis de votre médecin. Sandimmun Neoral doit uniquement être utilisé selon prescription du médecin. Lisez attentivement cette notice même si vous prenez Sandimmun Neoral depuis un certain temps déjà.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

En raison de la teneur en alcool de la solution buvable de Sandimmun Neoral, la prudence est recommandée lors de l'utilisation chez les:

- Patients alcooliques.
- Épileptiques.
- Patients ayant des problèmes de foie.
- Femmes enceintes et allaitantes.
- Enfants.

Si vous prenez Sandimmun Neoral, évitez de manger trop d'aliments riches en potassium (comme par ex. fruits et légumes secs, ainsi que la plupart des sels de régime). Votre médecin pourra vous conseiller au mieux quant à votre régime.

Buvez quotidiennement la quantité d'eau nécessaire à éteindre votre soif (en règle générale, environ deux litres). Évitez de rester trop longtemps sans boire.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse au moment où vous prenez le Sandimmun Neoral.

Pendant le traitement par Sandimmun Neoral, il faut éviter l'exposition excessive au soleil sans protection ainsi qu'une thérapie aux rayons UV-B ou une PUVAthérapie, ceci en raison de modifications éventuelles de la peau qui pourraient survenir.

Cela concerne surtout les patients traités pour le psoriasis ou la dermatite atopique.

Quand Sandimmun Neoral ne doit-il pas être pris/utilisé?

Informez votre médecin si lors d'un précédent traitement par Sandimmun Neoral ou Sandimmun, vous avez remarqué des réactions allergiques.



S'il a été constaté que vos reins ne fonctionnent pas très bien, vous devez absolument en informer votre médecin avant de prendre Sandimmun Neoral.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Sandimmun Neoral?

Le médecin surveillera régulièrement le fonctionnement de votre foie et de vos reins ainsi que dans certains cas, la concentration de ciclosporine dans votre sang.

Evitez de prendre en même temps des médicaments contenant du potassium et des médicaments épargnant le potassium comme certains diurétiques et certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'ECA, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, aliskirène, bosentan), ainsi que des préparations à base d'extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou le dabigatran. L'extrait de millepertuis est un antidépresseur d'origine végétale.

La ciclosporine entraîne une augmentation de l'élimination du magnésium, ce qui peut conduire à une carence en magnésium. Votre médecin vous prescrira si nécessaire une préparation à base de magnésium.

Evitez aussi l'utilisation de vaccins vivants atténués.

Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez que votre poids a augmenté en quelques jours ou si vos jambes sont enflées.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Ne prenez pas d'autres médicaments que ceux qui vous ont été prescrits par votre médecin. Sandimmun Neoral contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol. L'hydroxystéarate de macrogolglycérol peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Sandimmun Neoral capsules de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg contient 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg d'éthanol par capsule, ce qui correspond à 12% V/V (9,5% m/V). La quantité d'éthanol dans une capsule de 100 mg correspond à environ 3 ml de bière ou 1 ml de vin.

Sandimmun Neoral solution buvable contient 94,7 mg d'éthanol par ml, ce qui correspond à 12% V/V (9,5% m/V). Cette quantité d'éthanol correspond à environ 3 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool présente dans ce médicament n'a aucun effet perceptible.

Sandimmun Neoral capsules de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg contient 20,8 mg, 46,4 mg, 90,4 mg, 148,3 mg de propylèneglycol par capsule, ce qui correspond à maximum 30 mg/kg/jour.

Sandimmun Neoral solution buvable contient 94,7 mg de propylèneglycol par ml, ce qui correspond à maximum 14,2 mg/kg/jour.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit en même temps d'autres médicaments qui contiennent du propylèneglycol ou de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!) ou des produits contenant du cannabidiol (CBD) (médicaments contenant du CBD, CBD de chanvre, cannabis).

SANDIMMUN NEORAL peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous voulez avoir un enfant, il vous faut discuter à fond avec votre médecin du risque que représente une grossesse suite à une transplantation suivie d'un traitement par le Sandimmun Neoral. Cela est aussi valable pour toutes les autres indications. *Consultez immédiatement votre médecin au moindre soupçon de grossesse pendant le traitement par le Sandimmun Neoral.*

Une grossesse méconnue peut mettre en danger votre santé et celle de l'enfant.

Ce médicament contient de l'alcool (éthanol). La teneur en éthanol de la solution buvable de Sandimmun Neoral doit être prise en compte chez les femmes enceintes et allaitantes.



Les mères traitées par le Sandimmun Neoral ne doivent pas allaiter leur enfant car le médicament passe dans le lait maternel.

Comment utiliser SANDIMMUN NEORAL?

Le succès du traitement dépend beaucoup de l'exactitude et de la rigueur avec laquelle vous suivez les recommandations de votre médecin à ce sujet. Au cours des premiers jours après une transplantation, Sandimmun peut vous être administré quotidiennement soit en perfusion intraveineuse soit par voie orale sous forme de Sandimmun Neoral. Par la suite ou dans le cas d'une maladie auto-immune, vous prendrez Sandimmun Neoral, sous forme de capsules ou sous forme liquide, à la posologie prescrite par votre médecin. La prise se fait en deux fois, à intervalles de 12 heures. La dose adéquate doit être adaptée à chaque patient car elle varie considérablement d'un individu à l'autre. Les analyses de sang (pour déterminer la concentration sanguine de la ciclosporine) permettent de déterminer plus facilement la dose nécessaire. *Le jour où ces analyses ont lieu, il ne faut prendre Sandimmun Neoral qu'après la prise de sang.* Votre collaboration permettra d'éviter les malentendus. Tenez-vous en toujours exactement aux doses prescrites. Ces doses ont en effet été déterminées précisément à l'aide des résultats des examens effectués par votre médecin.

Ne changez en aucun cas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Conseils pratiques

Capsules

- Les capsules doivent être sorties de l'emballage alvéolaire juste avant la prise, sinon elles risquent de se dessécher et l'effet du médicament peut s'en trouver altéré.
- Lorsqu'une capsule est extraite de l'emballage alvéolaire, elle dégage une odeur qui est caractéristique de Sandimmun Neoral. Cette odeur est un phénomène normal et ne signifie nullement que la capsule n'est pas bonne.
- Avalez les capsules entières; ne les croquez pas et ne les coupez pas en morceaux.
- Il existe des capsules à 10 mg, à 25 mg, à 50 mg et à 100 mg. Il est souvent nécessaire d'associer les différents dosages pour obtenir la dose dont vous avez besoin. Vous pouvez prendre les capsules avec la boisson de votre choix (sauf le jus de pamplemousse).

Solution buvable

Première utilisation

1. Soulever le bouchon en plastique.



2. Arracher complètement la bague de fermeture.





3. Enlever le bouchon gris du flacon et le jeter.



4. Introduire le tube de transfert muni du bouchon blanc dans le col du flacon et bien le fixer.



5. Fixer la pipette graduée dans le bouchon blanc.



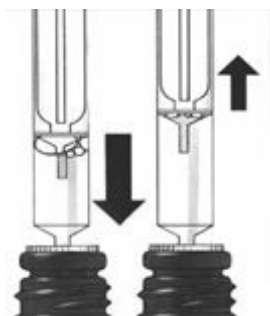
La pipette graduée de 1 ml est utilisée pour mesurer des doses inférieures ou égales à 1 ml (chaque graduation de 0,05 ml correspond à 5 mg de ciclosporine). La pipette graduée de 4 ml est utilisée pour mesurer des doses supérieures à 1 ml et inférieures ou égales à 4 ml (chaque graduation de 0,1 ml correspond à 10 mg de ciclosporine).

6. Aspirer le volume de solution prescrit.





7. Eliminer les grosses bulles d'air avant de mesurer la quantité prescrite de solution en enfonçant et retirant le piston à plusieurs reprises. La présence de quelques petites bulles n'a pas d'importance et n'a aucune influence sur la quantité mesurée.



8. Vider le contenu de la pipette en l'injectant dans un petit verre contenant du liquide, mais pas du jus de pamplemousse. Le médicament doit être dilué juste avant son ingestion. Bien mélanger et boire immédiatement toute la mixture. Vous devez prendre le médicament immédiatement après sa préparation!



9. Après utilisation nettoyer la pipette, à l'extérieur uniquement, avec un mouchoir en papier sec et la remettre dans son étui de protection. La pipette ne doit en aucun cas être rincée ou nettoyée avec de l'eau, de l'alcool ou tout autre liquide. Le bouchon blanc muni du tube de transfert doit rester dans le flacon. Fermer le flacon avec le bouchon à vis joint à l'emballage.



Utilisations ultérieures: Commencer au point 5.

- Remplissez un verre à moitié de jus d'orange, de jus de pomme ou d'une autre boisson sucrée sans alcool (mais pas de jus de pamplemousse). Utilisez toujours la même boisson une fois votre choix



fait.

- Sortez la pipette de l'étui de protection, prélevez la quantité prescrite de Sandimmun Neoral solution buvable et ajoutez-la au verre contenant la boisson choisie.
- **Attention:** la pipette ne doit pas entrer en contact avec la boisson!
- Mélangez bien et buvez immédiatement (ne laissez jamais reposer).
- Essuyez l'extérieur de la pipette avec un mouchoir en papier propre et rangez-la dans son étui de protection. Ne la rincez jamais avec de l'eau, de l'alcool ou tout autre liquide.

Pour les deux formes orales, la dose quotidienne prescrite doit être divisée en deux prises à prendre à 12 heures d'intervalle.

Quels effets secondaires SANDIMMUN NEORAL peut-il provoquer?

Les symptômes suivants peuvent être les signes d'une infection cérébrale (leucoencéphalopathie multifocale progressive): troubles de la vision (p.ex. pertes de champ visuel), troubles moteurs, perte de mémoire, difficultés d'élocution ou difficultés à comprendre autrui, faiblesse musculaire touchant certaines parties du corps ou l'ensemble du corps, raideur de la nuque, perte de la coordination avec ou sans perte de la parole ou de la vision. Contactez *immédiatement* votre médecin.

De faibles taux de globules rouges ou de plaquettes dans le sang peuvent être associés à une pâleur de la peau, une fatigue, un essoufflement, des urines foncées, des saignements, des vertiges, des problèmes d'orientation, une diminution de l'attention et des problèmes de reins. Dans ce cas, vous devez consulter *immédiatement* votre médecin.

Votre organisme peut être plus sensible aux infections pendant le traitement par Sandimmun Neoral. Si vous avez de la fièvre, des maux de gorge, rhume, grippe, furoncles etc. ou si vous ne vous sentez pas bien, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin.

Une atteinte du foie a également été rapportée chez certains patients. Contactez votre médecin si vous constatez les symptômes suivants: coloration jaune des yeux ou de la peau, perte d'appétit, nausées, vomissements, maux de ventre.

Vous devez absolument vous soumettre à tous les examens de contrôle prescrits par votre médecin, y compris les tests du fonctionnement du foie et des reins. Chez les patients qui ont reçu un traitement de longue durée et à hautes doses de Sandimmun Neoral (comme avec d'autres immunosuppresseurs), on a observé que des tumeurs malignes étaient plus fréquentes que chez les patients ne recevant pas de médicaments influençant le système immunitaire.

La prise de Sandimmun Neoral peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent:

- tremblement léger et occasionnel des mains
- maux de tête, y compris migraine
- hypertension artérielle
- nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée
- gonflement et inflammation des gencives. L'inflammation des gencives est d'autant plus forte que l'hygiène dentaire est défectueuse. Vous pouvez éviter cette inflammation en vous brossant correctement les dents (brossage du collet dentaire). Si cela ne suffit pas, demandez à votre dentiste de prendre contact avec votre médecin traitant.
- augmentation de la pilosité (hypertrichose)
- maladies des reins

Fréquent:

- faible nombre de globules blancs dans le sang
- manque d'appétit



- carence en magnésium (symptômes possibles: tressaillements et crampes musculaires)
- sensation d'engourdissement, fourmillements
- ulcères de l'estomac
- atteinte du foie
- acné
- éruption cutanée
- crampes musculaires, douleurs musculaires
- fatigue
- bouffées de chaleur et fièvre
- gonflements

Occasionnel:

- faible nombre de globules rouges ou de plaquettes dans le sang
- maladie cérébrale (encéphalopathie, y compris syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR); symptômes possibles: convulsions, confusion mentale, difficultés d'orientation, diminution des réactions, agitation, insomnie, troubles de la vision, cécité, coma, paralysies, troubles de la coordination)
- réactions cutanées allergiques
- prise de poids

Rare:

- taux élevé de sucre dans le sang
- fortes douleurs dans la région supérieure de l'abdomen (signes possibles d'une inflammation du pancréas (pancréatite))
- faiblesse musculaire
- douleurs articulaires
- troubles menstruels
- augmentation de volume de la glande mammaire chez l'homme (gynécomastie)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient

Délai d'utilisation après ouverture

Sandimmun Neoral solution buvable: à utiliser dans les 2 mois suivant l'ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants. Si un enfant absorbe du Sandimmun Neoral par inadvertance consultez immédiatement le médecin.

Capsules

Conservez les capsules dans leur plaquette en aluminium jusqu'au moment de l'utilisation, pas au-dessus de 25 °C.



Solution buvable

Conservez la solution buvable entre 15 °C et 30 °C (pas au réfrigérateur!). La solution buvable ne devrait pas être conservée au-dessous de 20 °C pendant plus d'un mois.

A des températures au-dessous de 20 °C, un épaissement gélatineux du soluté peut se produire. Ceci n'endommage pas le médicament. Avant de prélever le soluté, laisser le flacon à une température un peu plus élevée (25–30 °C) jusqu'à ce que le soluté soit à nouveau liquide.

Remarques complémentaires

Si vous partez en voyage, vous devez toujours emporter une quantité suffisante de Sandimmun Neoral (après en avoir parlé avec votre médecin). Vous pouvez emporter votre médicament sans inconvénient en le conservant au frais et au sec dans un bagage à main. Pour parer à toute éventualité, vous devez toujours emporter une ordonnance de Sandimmun Neoral. Avant de partir en voyage, assurez-vous que le Sandimmun Neoral est disponible dans le pays où vous vous rendez.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Lorsque, pour une raison ou une autre, vous ne terminez pas un emballage de Sandimmun Neoral entamé (interruption du traitement, date de péremption dépassée), remettez l'emballage entamé à votre pharmacien qui pourra le détruire en respectant l'environnement.

Que contient SANDIMMUN NEORAL?

Principes actifs

Ciclosporine

Capsules: Ciclosporine 10, 25, 50 ou 100 mg.

Solution buvable: ciclosporine 100 mg/ml.

Excipients

Capsules molles

Hydroxystéarate de macrogolglycérol, éthanol anhydre, propylèneglycol (E1520), mono-, di- et triglycérides d'huile de maïs

alpha-tocophérol (E307), dioxyde de titane (E171), glycérol à 85% (E422), gélatine, oxyde de fer noir (E172), encre d'impression acide carminique (E120), chlorure d'aluminium hexahydraté, hydroxyde de sodium, hypromellose, propylèneglycol (E1520), teneur en alcool: 12% en volume.

Solution buvable

Hydroxystéarate de macrogolglycérol, éthanol anhydre, propylèneglycol (E1520), mono-, di- et triglycérides d'huile de maïs, alpha-tocophérol (E307), teneur en alcool: 12% en volume.

Numéro d'autorisation

52656, 52657 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SANDIMMUN NEORAL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Conditionnements

Capsules à 10 mg: 60.

Capsules à 25 mg: 50.

Capsules à 50 mg: 50.

Capsules à 100 mg: 50.



Solution buvable: 50 ml.

Sandimmun existe également sous forme de concentré pour perfusion i.v. Cette forme est destinée à l'utilisation en hôpital exclusivement.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Siège: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

