

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sandimmun Neoral®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Sandimmun Neoral e quando si usa?

Il principio attivo di Sandimmun Neoral è la ciclosporina, una sostanza che inibisce una parte delle reazioni immunologiche naturali che possono manifestarsi nei confronti dell'organo estraneo dopo un trapianto (reazione di rigetto). In presenza di malattie del sistema immunitario, queste reazioni di difesa possono svilupparsi anche contro i propri organi. Le malattie autoimmuni – così vengono chiamate – possono colpire anche gli occhi (uveite endogena), la pelle (psoriasi grave/psoriasi, dermatite atopica grave/neurodermite), le articolazioni (poliartrite cronica, artrite reumatoide) o i reni (sindrome nefrotica).

Sia le reazioni di rigetto che le malattie autoimmuni possono manifestarsi di nuovo anche dopo anni di trattamento farmacologico. Per questo motivo non si deve assolutamente interrompere il trattamento a base di Sandimmun Neoral senza indicazione medica.

Sandimmun Neoral dev'essere assunto esclusivamente su prescrizione medica. Legga attentamente queste indicazioni, anche se ha già assunto Sandimmun Neoral in passato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

A causa del contenuto di alcol di Sandimmun Neoral soluzione orale occorre prudenza nell'impiego in:

- pazienti affetti da dipendenza dall'alcol;
- pazienti affetti da epilessia;
- pazienti con problemi epatici;
- donne in gravidanza o che allattano;
- bambini.

Durante l'assunzione di Sandimmun Neoral, sono da evitare cibi ricchi di potassio (ad es. frutta secca e verdura nonché la maggior parte dei sali dietetici). La soluzione migliore è farsi consigliare dal proprio medico riguardo alla composizione della propria dieta.

Assuma giornalmente una quantità di liquidi corrispondente alla sua sete (come regola generale, circa due litri). Eviti di rimanere troppo a lungo con la sensazione di sete.

In concomitanza con l'assunzione di Sandimmun Neoral, non si può bere succo di pompelmo.

Inoltre, durante il trattamento con Sandimmun Neoral, sono da evitare un'esposizione eccessiva e non protetta ai raggi solari e una terapia concomitante con raggi UV-B oppure psoraleni e UV-A (PUVA); potrebbero infatti verificarsi alterazioni cutanee.

Ciò si applica specialmente ai pazienti che ricevono un trattamento per psoriasi o dermatite atopica.

Quando non si può assumere/usare Sandimmun Neoral?

Informi il suo medico se durante un precedente trattamento con Sandimmun Neoral o Sandimmun ha avuto delle reazioni allergiche.

Alla presenza di una funzione renale ridotta, prima di assumere Sandimmun Neoral deve assolutamente informare il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Sandimmun Neoral?



Il suo medico controlla regolarmente le sue funzioni renali ed epatiche e, se indicato, il tasso di ciclosporina nel sangue.

Eviti l'assunzione concomitante di medicinali contenenti potassio e preparati risparmiatori del potassio, come determinati diuretici e determinati medicinali per l'ipertensione (ACE-inibitori, antagonisti dei recettori all'angiotensina II, aliskiren, bosentan) nonché di preparati a base di estratti di erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*) o dabigatran. Gli estratti di erba di San Giovanni sono antidepressivi di origine vegetale.

La ciclosporina aumenta l'eliminazione del magnesio, che può provocare un'insufficienza di magnesio. In caso di bisogno il suo medico le prescriverà un preparato a base di magnesio.

Occorre inoltre evitare le vaccinazioni a base di vaccini con patogeni vivi attenuati.

Informi subito il suo medico se aumenta di peso nel giro di pochi giorni o se osserva una tumefazione delle gambe.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Non assuma altri medicinali che non le sono stati prescritti dal suo medico.

Sandimmun Neoral contiene macrogolglicerolo idrossistearato. Il macrogolglicerolo idrossistearato può causare mal di stomaco e diarrea.

Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg capsule contiene 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di etanolo/capsula, equivalenti al 12% v/v (9.5% m/v). La quantità di etanolo contenuta in una capsula da 100 mg equivale a circa 3 ml di birra o 1 ml di vino.

Sandimmun Neoral soluzione orale contiene 94.7 mg di etanolo/ml, equivalenti al 12% v/v (9.5% m/v). Questa quantità di etanolo equivale a circa 3 ml di birra o 1 ml di vino.

La modesta quantità di alcool contenuta in questo medicinale non ha effetti percepibili. Sandimmun Neoral 10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg capsule contiene 20.8 mg, 46.4 mg, 90.4 mg, 148.3 mg di glicole propilenico/capsula, equivalenti al massimo a 30 mg/kg/giorno.

Sandimmun Neoral soluzione orale contiene 94.7 mg di glicole propilenico/ml, equivalenti al massimo a 14.2 mg/kg/giorno.

Se il/la suo/a bambino/a ha meno di 4 settimane, prima di somministrare questo medicinale parli con il suo medico o il suo farmacista, soprattutto se il/la bambino/a assume contemporaneamente altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcool.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie, assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o prodotti contenenti cannabidiolo (CBD; medicinali contenenti CBD, canapa CBD, cannabis) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare SANDIMMUN NEORAL durante la gravidanza o l'allattamento?

La possibilità di un'eventuale gravidanza dopo un trapianto di organi seguito da un trattamento con Sandimmun Neoral dev'essere discussa a fondo e ponderata con il suo medico. Questo vale anche per tutte le altre indicazioni. *Si rivolga immediatamente al suo medico se sospetta una gravidanza durante il trattamento con Sandimmun Neoral.*

Una gravidanza non riconosciuta può mettere in pericolo la sua salute e quella del nascituro.

Questo medicinale contiene alcol (etanolo). Il contenuto di etanolo di Sandimmun Neoral soluzione orale deve essere tenuto in considerazione nelle donne in gravidanza e in allattamento.

Dato che il medicinale passa nel latte materno, si consiglia alle donne di non allattare durante il trattamento con Sandimmun Neoral.

Come usare SANDIMMUN NEORAL?

Il successo del trattamento dipende in larga misura dalla regolarità e dalla scrupolosità con le quali vengono seguite le prescrizioni mediche. Nei primi tempi dopo il trapianto, Sandimmun può essere



somministrato quotidianamente sotto forma di infusione endovenosa oppure per via orale come Sandimmun Neoral. In seguito, o in caso di malattie autoimmuni, dovrebbe assumere il medicamento sotto forma di capsule o di liquido secondo il dosaggio prescritto dal suo medico. L'assunzione avviene divisa in due assunzioni ad intervalli di 12 ore. Il dosaggio corretto dev'essere determinato individualmente per ogni paziente. Possono esserci notevoli differenze tra caso e caso. Gli esami del sangue (determinazione del tasso sanguigno) possono essere di grande aiuto per stabilire il giusto dosaggio. Il mattino degli esami, Sandimmun Neoral dev'essere assunto solo dopo il prelievo di sangue. La sua collaborazione aiuta ad evitare malintesi. Si attenga sempre con precisione al dosaggio prescritto dal suo medico sulla base dei risultati delle analisi.

Non modifichi in nessun caso di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazioni pratiche

Capsule

- Le capsule devono essere prelevate dalla confezione blister solo poco prima dell'assunzione, per evitare che secchino e che l'effetto del medicamento venga compromesso.
- Aprendo la confezione blister, si sprigiona l'odore tipico di Sandimmun Neoral. Ciò è normale e non è un segno di degradazione delle capsule.
- Ingerisca le capsule intere. Non tenti di dividerle o di masticarle.
- Esistono capsule da 10 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg. Spesso occorre combinare le diverse concentrazioni per trovare il dosaggio adatto alle sue esigenze. Le capsule possono essere assunte con una bevanda di suo gradimento (tranne il succo di pompelmo).

Soluzione orale

Primo uso

1. Sollevare il tappo in plastica.



2. Asportare completamente la capsula metallica.



3. Rimuovere il tappo grigio dal flacone e gettarlo via.





4. Introdurre con decisione la cannula con il tappo bianco nell'imboccatura del flacone.



5. Inserire la pipetta nel tappo bianco della cannula.



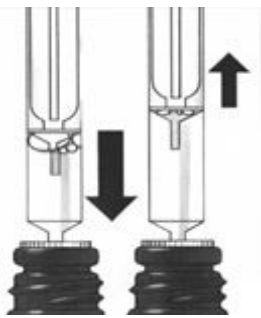
La pipetta da 1 ml è necessaria per misurare dosi uguali o inferiori a 1 ml (ciascuna linea di graduazione da 0.05 ml corrisponde a 5 mg di ciclosporina). La pipetta da 4 ml è necessaria per misurare dosi superiori a 1 ml e fino a 4 ml (ciascuna linea di graduazione da 0.1 ml corrisponde a 10 mg di ciclosporina).

6. Prelevare il volume di soluzione prescritto.



7. Espellere eventuali grosse bolle d'aria alzando e spingendo giù lo stantuffo prima di estrarre dal tappo la pipetta graduata con la quantità di soluzione prescritta. La presenza di alcune minuscole bolle è trascurabile e non influisce sul quantitativo della dose richiesta.





8. Estrarre il medicamento dalla pipetta e versarlo in un piccolo bicchiere contenente un liquido (non succo di pompelmo). Il medicamento dev'essere preparato subito prima dell'assunzione. Mescolare e bere il tutto subito. Il medicamento dev'essere assunto subito dopo la sua preparazione.



9. Dopo l'uso asciugare solamente l'esterno della pipetta con un fazzoletto di carta asciutto e riporla nella custodia. La pipetta non deve mai essere pulita con acqua, alcol o altri liquidi. Il tappo bianco con la cannula deve rimanere nel flacone. Chiudere il flacone con il tappo a vite fornito nella confezione.



Uso successivo: ripetere dal punto 5.

- Riempia il bicchiere per metà con succo d'arancia, succo di mela o un'altra bevanda zuccherata analcolica (ma non succo di pompelmo). Una volta scelta una bevanda, utilizzi sempre la stessa.
- Tolga la pipetta dall'involucro di protezione e aspiri il quantitativo di Sandimmun Neoral soluzione orale prescritto dal flacone. Versi la soluzione orale così misurata nel bicchiere riempito per metà.
- **Attenzione:** la pipetta non deve entrare a contatto con il liquido contenuto nel bicchiere!
- Mescoli bene e beva subito (non lasci depositare).
- Asciughi la superficie esterna della pipetta con un fazzoletto di carta pulito e la riponga nell'involucro di protezione. La pipetta non deve mai essere lavata con acqua, alcol o un altro liquido.

Per entrambi le forme orali: la dose giornaliera dev'essere divisa in 2 assunzioni ad intervalli di 12 ore.

Quali effetti collaterali può avere SANDIMMUN NEORAL?

I seguenti sintomi possono essere segni di un'infezione del cervello (leucoencefalopatia multifocale progressiva): disturbi visivi (p.es. deficit nel campo visivo), disturbi motori, perdita della memoria, difficoltà a parlare o a comprendere le altre persone, debolezza muscolare che riguarda determinate parti o tutto il



corpo, rigidità della nuca, perdita della coordinazione con o senza perdita della parola o della vista. Nel caso si manifestassero, si metta in contatto *immediatamente* con il suo medico.

Valori bassi dei globuli rossi o delle piastrine possono associarsi a pallore cutaneo, stanchezza, affanno, urine scure, sanguinamenti, capogiri, problemi di orientamento, ridotta attenzione e problemi renali. In questi casi contatti *immediatamente* il suo medico.

Durante il trattamento con il Sandimmun Neoral, il suo organismo potrebbe essere maggiormente predisposto alle infezioni. Informi subito il suo medico se dovessero manifestarsi febbre, mal di gola, raffreddore, influenza, foruncoli ecc. o se dovesse sentirsi poco bene.

In alcuni pazienti sono stati riportati anche danni al fegato. Contatti il suo medico qualora dovesse riscontrare i seguenti sintomi: colorazione gialla degli occhi o della pelle, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali.

È estremamente importante che si sottoponga a tutti i controlli prescritti dal suo medico, tra i quali anche i test della funzione renale ed epatica. Nei casi di trattamento protratto con elevate dosi di Sandimmun Neoral si sono riscontrati (come accade anche per altri immunosoppressori) più spesso tumori maligni di quanto non sia stato osservato nelle persone che non avevano assunto alcun medicamento avente un'azione sul sistema immunitario.

Durante l'assunzione di Sandimmun Neoral possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune:

- lieve tremore occasionale delle mani;
- mal di testa, compresa l'emicrania;
- ipertensione arteriosa;
- nausea, vomito, dolori addominali, diarrea;
- gonfiore e infiammazione delle gengive. L'infiammazione delle gengive può essere tanto più grave quanto meno curati sono i suoi denti. Può prevenire questa infiammazione con una corretta igiene dentale (spazzolamento del colletto dentale). Se non funziona, chiedi al suo dentista di contattare il suo medico;
- aumento della peluria corporea (ipertricosi);
- malattie renali.

Comune:

- diminuzione del numero dei globuli bianchi;
- mancanza di appetito;
- carenza di magnesio (possibili sintomi: sussulti e crampi muscolari);
- intorpidimento, formicolio;
- ulcere gastriche;
- danni epatici;
- acne;
- eruzioni cutanee;
- crampi e dolori muscolari;
- stanchezza;
- vampate di calore e febbre;
- gonfiori.

Non comune:



- diminuzione del numero dei globuli rossi o delle piastrine;
- malattia del cervello (encefalopatia, compresa la sindrome dell'encefalopatia posteriore reversibile (PRES); possibili sintomi: convulsioni, confusione mentale, disorientamento, ridotta capacità di reazione, irrequietezza, insonnia, disturbi visivi, cecità, coma, paralisi, disturbi della coordinazione);
- reazioni cutanee allergiche;
- aumento di peso.

Raro:

- aumento della glicemia;
- dolori intensi nella parte alta dell'addome (possibile segno di infiammazione del pancreas [pancreatite]);
- debolezza muscolare;
- dolori agli arti;
- disturbi mestruali;
- ingrandimento della ghiandola mammaria nell'uomo (ginecomastia).

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico o il suo farmacista, . soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Sandimmun Neoral soluzione orale: dopo l'apertura/l'uso deve essere utilizzato entro 2 mesi.

Istruzioni di conservazione

Tenga Sandimmun Neoral fuori dalla portata dei bambini. Se un bambino ingerisce inavvertitamente Sandimmun Neoral, informi immediatamente un medico.

Capsule

Fino al momento dell'uso, le capsule vanno conservate nella confezione blister intatta ad una temperatura inferiore a 25°C.

Soluzione orale

Conservi la soluzione orale a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C (*non* in frigorifero!). La soluzione orale non dev'essere conservata per un periodo superiore a un mese a temperature inferiori a 20°C.

A temperature inferiori a 20°C, la soluzione può diventare più densa. Questo processo non danneggia il medicamento. Prima di usare la soluzione, occorre lasciare il flacone con il liquido addensato a una temperatura leggermente più elevata (25–30°C) finché la soluzione ridiventa liquida.

Ulteriori indicazioni

Se deve viaggiare, porti con sé un quantitativo sufficiente di Sandimmun Neoral (ne parli al suo medico). Al fresco e all'asciutto nel bagaglio a mano, il medicamento può viaggiare senza problemi. Per eventuali casi di emergenza, dovrebbe avere almeno una ricetta supplementare per Sandimmun Neoral. Prima di partire, si accerti che Sandimmun Neoral sia in vendita anche nel Paese di destinazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Se per una ragione qualsiasi una confezione di Sandimmun Neoral non dovesse essere consumata interamente (interruzione del trattamento, termine di scadenza trascorso), restituisca la confezione iniziata al suo farmacista che la smaltirà in modo rispettoso dell'ambiente.

Cosa contiene SANDIMMUN NEORAL?

Principi attivi

Ciclosporina

Capsule

10, 25, 50 o 100 mg di ciclosporina.

Sostanze ausiliarie

Capsule molli

Macrogolglicerolo idrossistearato, etanolo assoluto, glicole propilenico (E1520), mono-di-trigliceridi di olio di mais. Alfa-tocoferolo (E 307), titanio diossido (E171), glicerolo 85% (E422), gelatina, ossido di ferro nero (E172), impressione: acido carminico (E120), cloruro di alluminio esaidrato, idrossido di sodio, ipromellosa, glicole propilenico (E1520), etanolo 12% vol.

Soluzione orale

Macrogolglicerolo idrossistearato, etanolo assoluto, glicole propilenico (E1520), mono-di-trigliceridi di olio di mais, alfa-tocoferolo (E 307), etanolo 12% vol.

Numero dell'omologazione

52656, 52657 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SANDIMMUN NEORAL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni

Capsule da 10 mg: 60.

Capsule da 25 mg: 50.

Capsule da 50 mg: 50.

Capsule da 100 mg: 50.

Soluzione orale: 50 ml.

Sandimmun è disponibile anche sotto forma di concentrato per la somministrazione endovenosa in infusione. Questa forma è riservata agli ospedali.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

